

A RESTRIÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PREVISTA NO RESP 1.657.176/RJ: A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SEUS REQUISITOS

Beatriz Biondo Ferreira¹

RESUMO

Ante a crescente procura pelo Poder Judiciário para a obtenção gratuita de medicamentos, surge a necessidade – por parte dos Tribunais Superiores – de pacificar a jurisprudência sobre o assunto. No presente caso, parte-se do julgamento proferido pelo Superior Tribunal de Justiça, de um Recurso Especial pelo rito dos Recursos Repetitivos, aqui considerado *leading case*, cujo objetivo é regularizar a situação do fornecimento de medicamentos que não estão previstos nos Atos Normativos do SUS. Utiliza-se como fontes a análise dos dispositivos da Constituição Federal sobre o tema, bem como da Lei Orgânica do Saúde, em conjunto com o exame das jurisprudências utilizadas como precedente na decisão objeto para a escolha da hipossuficiência como requisito limitante. Verifica-se, ao final, que este uso da hipossuficiência, diante do cenário o qual está inserido o SUS – composto pelo princípio da universalidade e o acesso integral e igualitário – é inconstitucional, vez que se traduz em hipótese de restrição de direito fundamental sem a observância do dito mínimo existencial.

Palavras-chaves: Direitos de prestação. Direito à saúde. Saúde pública. Sistema Único de Saúde. Assistência Farmacêutica. Judicialização de Medicamentos. Leading case. Restrição de Direito Fundamental. Reserva do Possível. Mínimo Existencial. Hipossuficiência.

¹Universidade Presbiteriana Mackenzie – Faculdade de Direito
Graduanda do Curso Superior de Bacharelado em Direito
Orientada pela Professora Doutora Maria Edelvacy Pinto Marinho

1 INTRODUÇÃO

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, não por acaso apelidada de Constituição Cidadã, ostenta-se pela primeira vez uma série de direitos sociais, tais como educação, trabalho, transporte, moradia, alimentação, segurança, lazer e saúde. Esses direitos restaram positivados no plano constitucional como direitos fundamentais, fato este de grande relevância, quando considerado o período histórico de privação de direitos a ser superado pelo Brasil naquele momento.

Para além de direitos sociais, tais direitos constituem o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, esse podendo ser entendido como o conjunto de direitos que proporcionam ao indivíduo uma vida digna rumo ao bem-estar e à felicidade. Assim, caberia ao Estado não só garantir direitos, mas também efetivá-los por meio de prestações positivas.

Em nosso ordenamento jurídico, o direito fundamental à saúde possui duas dimensões, complementares entre si. Em primeiro lugar, temos saúde como direito de defesa. Em segundo lugar, há a saúde como direito de prestação (SARLET, 2015).

No quesito saúde como direito de defesa, com previsão no artigo 6º da Constituição Federal, é possível compreender que esta é – sem dúvidas – o bem jurídico intrínseco à possibilidade de gozo de todos os outros direitos fundamentais. Inadmissível é a interferência de terceiros e do próprio Estado na saúde de um indivíduo. Porém, o Estado está obrigado a uma série de prestações que visam a proteção da saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e demais tratamentos médicos.

Nesse sentido é que se dá a saúde como direito de prestação. A própria Constituição Federal, em seu artigo 196, estabelece que “A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”. No mesmo diploma, em seu artigo 198, estipula-se um acesso à saúde pública universal e gratuito, instituindo o Sistema Único de Saúde (SUS), além de definir também quem serão os responsáveis pela efetivação das políticas públicas de saúde.

Em 1990 foi publicada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), com a finalidade de regular as ações e serviço de saúde. Nela, incluiu-se no campo de atuação do SUS a assistência terapêutica e o fornecimento de medicamentos, ambos de maneira integral, conforme artigo 6º, alínea “d”. Mais tarde, para evitar incertezas

acerca da cobertura de medicamentos, foram incluídos pela Lei nº 12.401/2011 os artigos 19-M a 19-P, o que será melhor explicado na seção 3.

Ainda que incontroverso o avanço brasileiro nas últimas décadas no âmbito da positivação dos direitos que contemplam a saúde – inclusive recebendo consideráveis elogios no plano internacional² – sabe-se que, na prática, a obtenção da perfeição ainda é algo muito distante de nossa realidade. Seja por falta de verbas, má distribuição de recursos ou outros diversos fatores (FORMENTI, 2018), o SUS vêm passando por instabilidades, como por exemplo o caso da distribuição de medicamentos.

Atualmente, são fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS alguns medicamentos, dos mais diversos tipos. Separados por classe, conforme se compreenderá no decorrer deste estudo, cada um deles deve necessariamente estar previsto em um Ato Normativo para que o fornecimento se complete. Acontece que, em razão da vasta quantidade de fármacos existentes no mercado, é – por óbvio – impossível que todos os remédios existentes estejam previstos nesses Atos.

Nesse cenário, sobrevém um crescente aumento das demandas judiciais, motivadas por cidadãos que carecem de medicamentos que não estão incorporados ao SUS. É certo que este aumento, até certo ponto inesperado, gerou dos mais diversos impactos, entre eles, o orçamentário.

Os entes federativos se encontram diante das limitações impostas pelas Leis Orçamentárias para a formação de seu respectivo orçamento. Quanto à saúde, por exemplo, sempre deverá ser observado um percentual mínimo a ser aplicado. Acontece que não há no orçamento uma parcela prevista expressamente à título das demandas que solicitam medicamentos.

Assim, vislumbra-se um deslocamento de orçamento em total desequilíbrio, tendo em vista que aquele orçamento inicialmente destinado à garantia de uma política pública universal, ou seja, destinada à população em geral, acaba sendo desviada para garantir uma prestação individual. Entretanto, embora significativa a parcela do orçamento ocupada por essas novas sentenças, essa ainda é menor do

² O The New England Journal of Medicine (NEJM), uma das mais prestigiadas e mais antiga revista médica semanal em âmbito global, publicou em 4 de junho de 2015 um artigo intitulado “Brazil’s Family Health Strategy — Delivering Community-Based Primary Care in a Universal Health System” de James Macinko e Matthew J. Harris, narrando a experiência brasileira com o Sistema Único de Saúde e tecendo, junto com algumas críticas, alguns elogios notáveis com relação à evolução da cobertura universal, sugerindo que alguns países poderiam aprender muito com essa experiência.

que aquela ocupada pelas emendas parlamentares, sendo que quanto às últimas não se questiona o equilíbrio orçamentário (CASTRO, 2012).

Ante a necessidade de pacificar o assunto e criar precedentes, o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ), então, passaram a produzir jurisprudências com esta temática.

O STF é, no momento presente, possuidor dos precedentes quanto a dois subtemas: (i) medicamentos de alto custo; e (ii) medicamentos não registrados pela ANVISA. Como é de praxe, foram estabelecidos requisitos a serem observados para a concessão de tais medicamentos de acordo com a análise do caso concreto. Entre eles, ambos possuem um requisito em comum: a hipossuficiência do cidadão solicitante.

De modo complementar, recentemente o STJ se tornou o responsável por tratar do precedente acerca de um subtema mais abrangente, a fim de englobar todos os medicamentos que não estão incorporados ao Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido é o julgamento sob a forma de Recurso Repetitivo do REsp 1.657.156/RJ, que apresenta três requisitos a serem observados no caso concreto: (i) Comprovação da necessidade pelo médico que acompanha o paciente e ineficácia dos fármacos já fornecidos pelo SUS; (ii) Existência de registro do medicamento na ANVISA; e (iii) Hipossuficiência do paciente, a fim de que este comprove que a compra do medicamento prescrito afetaria sua renda familiar.

Embora os dois primeiros requisitos apresentados pelo STJ se demonstrem pertinentes, o último requisito causa estranheza e, por isso, torna-se objeto do presente trabalho: a hipossuficiência. Isso porque, tal particularidade manifesta certa incongruência entre os requisitos: se resta comprovado o registro na ANVISA, a prescrição médica e a incompatibilidade com fármacos já fornecidos pelo SUS, por que o paciente carece – ainda – da demonstração de hipossuficiência para ter seu direito fundamental à saúde efetivado?

Além disso, o ordenamento jurídico brasileiro não prevê hipóteses de restrição de direitos fundamentais que resulte em considerável restrição do direito à saúde. Seja no plano constitucional ou infraconstitucional, não se verifica, por exemplo, um critério a partir da renda de cada cidadão para que este possa gozar do direito à saúde. Inclusive, cabe salientar que todas as previsões existentes em lei são em sentido

contrário à restrição pretendida. Isso leva a crer que a escolha da hipossuficiência como requisito limitante à concessão de medicamentos essenciais é inconstitucional.

O SUS, diversamente da concepção leiga, “Não é um sistema de serviços de saúde destinados apenas aos pobres e indigentes” (PAIM, 2015, p. 47), não pode ser confundido com um sistema voltado à caridade. Estabelece a Constituição Federal um acesso universal, integral e igualitário, o que significa dizer que todos os brasileiros poderão desfrutar de toda e qualquer ação ou serviço de saúde, sem nenhuma barreira de acessibilidade, discriminação ou preconceito.

Assente a isso é que nascem os princípios norteadores da criação e execução do SUS e, entre eles, os Princípios da Universalidade e Integralidade, com o propósito de assegurar o direito à saúde para todas as pessoas, sem qualquer distinção, de forma completa.

Infere-se relevante a escolha da referida problemática tendo em vista que, por se tratar de um julgamento do Superior Tribunal de Justiça em sede de Recurso Repetitivo, todos os critérios e requisitos estipulados serão exigidos, diante da modulação de efeitos, para todos os processos que forem distribuídos após a publicação do referido julgamento.

Com o objetivo de encontrar um denominador comum justificador entre o entendimento jurisprudencial do STF utilizado como precedente pelo STJ, e a conclusão pela hipossuficiência como requisito para a concessão de medicamentos, parte-se dos conceitos básicos que aqui serão apresentados para se dar início à análise da decisão.

Utilizando-se do REsp 1.657.156/RJ como *leading case*, o presente estudo será feito a partir do emprego de dois métodos. O primeiro diz respeito a pesquisa bibliográfica, valendo-se de teses e livros, bem como análise da legislação constitucional e infraconstitucional vigente sobre a temática. O segundo se dará por meio da análise de decisão do próprio Recurso Especial em comento, bem como uma análise das jurisprudências colacionadas dentro dele, escolhidas pelo próprio STJ, no que concerne à escolha da hipossuficiência como requisito limitante.

Assim, pretende-se adotar preliminarmente uma visão macro, baseada na própria Constituição Federal, presente na seção 2, para em seguida adotar uma visão micro, com suporte na legislação infraconstitucional, presente na seção 3, a fim de, em conjunto com a análise de decisão presente na seção 4, assimilar conhecimentos

de fontes diversas e responder a seguinte questão: É constitucional utilizar-se da hipossuficiência como requisito limitador do direito à medicamentos?

2 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 – CLASSIFICAÇÃO, EFICÁCIA E RESTRIÇÕES

Conforme exposto na seção introdutória, a Constituição Federal de 1988, superando com excelência o período ditatorial que a antecedeu, trouxe um grande avanço no campo dos direitos individuais e coletivos, ao passo em que positivou e tornou direitos fundamentais muitos dos direitos humanos existentes no plano internacional.

Nesse quesito, é válido pontuar a diferenciação entre os direitos fundamentais e direitos humanos proposta por Ingo Sarlet. Para o renomado autor, seriam os direitos fundamentais os direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo do Estado. Em contrapartida, os direitos humanos estariam diretamente ligados aos documentos de Direitos Internacionais, sendo traduzidos em posições jurídicas que reconhecem ao ser humano como tal, ante à sua própria condição e dignidade humana, independentemente de sua vinculação com uma ordem constitucional (SARLET, 2015). Assim, conclui-se que os direitos fundamentais nada mais são do que os direitos humanos positivados em âmbito nacional.

A Constituição Brasileira vigente é classificada como analítica, ante seu grande número de dispositivos, e dirigente ou programática, tendo em vista que a maioria destes dispositivos carecem de regulamentação infraconstitucional, ao mesmo tempo que impõe ordens para estabelecer como devem se dar estas. Esse fenômeno demonstra uma certa desconfiança do Constituinte para com o legislador infraconstitucional, “[...] além de demonstrar uma intenção de salvaguardar uma série de reivindicações e conquistas contra uma eventual erosão ou supressão pelos Poderes constituídos” (SARLET, 2015, p. 66), incluindo-se nesta seara o Poder Judiciário.

As normas constitucionais, para além da aplicação programática derivada da própria Constituição, são dotadas de eficácia. Em que pese as diferenças existentes, é certo que “Todas elas [as normas constitucionais] irradiam efeitos jurídicos,

importando sempre uma inovação da ordem jurídica preexistente à entrada em vigor da constituição a que aderem e a nova ordenação instaurada” (SILVA, 2012, p.81). Para tanto, classificam-se em normas constitucionais de eficácia (i) plena; (ii) contida; ou (iii) limitada. Os dois primeiros tipos, muito semelhantes, correspondem às normas que produzem ou estão aptas a produzir todos os efeitos ansiados pelo constituinte, diferenciando-se apenas pela existência de um certo limite para a produção de efeitos no que diz respeito ao segundo tipo. O terceiro tipo, por sua vez, destoa dos demais.

As normas de eficácia limitada são aquelas que não produzem efeitos jurídicos desde logo. A simples existência de tais normas não as torna aptas para a produção de efeitos, pois o constituinte deixou uma tarefa pendente para o legislador infraconstitucional. Para Silva, ainda é possível separar esta classificação em dois grupos: (a) declaratórias de princípios institutivos ou organizativos; e (b) declaratórias de princípio programático. Assim, enquanto o primeiro engloba as normas que carecem de uma legislação futura para produzir efeitos jurídicos, o segundo traduz uma demarcação, um plano de atividades a serem seguidas pelos legisladores ordinários (SILVA, 2012).

Quanto aos dispositivos constitucionais que tratam dos direitos fundamentais, temos que estes recebem inúmeras classificações e distinções sob a ótica de diversos autores. Para Robert Alexy, é imprescindível proceder à distinção das normas constitucionais em geral entre regras ou princípios. Para o autor, regras seriam aquelas aplicáveis ou não, com nítido caráter definitivo e uma determinação no âmbito das possibilidades fáticas e jurídicas. Em contrapartida, os princípios poderiam ser aplicáveis em diferentes graus, sendo possuidores de um caráter *prima facie*, a depender das possibilidades reais e jurídicas (ALEXY, 2008).

Os direitos fundamentais no ordenamento jurídico brasileiro podem se mostrar inicialmente adequados ao conceito de regras, ante a sua positivação constitucional com autorização para produzir efeitos desde logo. No entanto, é o próprio âmbito em que esses estão inseridos que o fazem ter seu conceito alterado.

No âmbito dos direitos fundamentais sociais, há um conceito amplo, com posições jurídicas tipicamente prestacionais e uma gama diversa de direitos de defesa. Significa dizer que caberá ao Estado não simplesmente uma não intervenção no âmbito da liberdade individual de um indivíduo, mas também caberá prover “[...] os meios materiais e implementar as condições fáticas que possibilitem o efetivo

exercício das liberdades fundamentais [...]” (SARLET, 2015, p. 191). Ainda, é possível classificá-los como normas constitucionais de eficácia limitada, do grupo declaratórias de princípio programático, tendo em vista a clara intenção do constituinte em demarcar um completo plano a ser seguido pelos Poderes Públicos, a fim de viabilizar o exercício do direito fundamental social em questão (SILVA, 2012).

Garante o artigo 5, §1º de nossa Constituição que “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Não é difícil vislumbrar a aplicação imediata dos direitos fundamentais de defesa, pois seus efeitos jurídicos são facilmente percebidos. No entanto, o embate se dá no que diz respeito à aplicação imediata dos direitos fundamentais prestacionais.

Sobre isso, ressalta Sarlet que “[...] os direitos fundamentais prestacionais, por menor que seja sua densidade normativa ao nível da Constituição, sempre estarão aptos a gerar um mínimo de efeitos jurídicos [...]” (SARLET, 2015, p. 289). Significa dizer, portanto, que ainda que a norma de direito fundamental social não possa, desde logo, produzir sua totalidade de efeitos jurídicos, é certo que produzirá um efeito mínimo.

Assim, da união das classificações acima apresentadas, temos que os direitos fundamentais sociais não podem ser vistos como simples regras, mas sim como verdadeiros princípios. Acontece que diante da condição de subdesenvolvimento do país, que não consegue promover a efetivação completa dos dispositivos constitucionais programáticos concernentes aos direitos fundamentais prestacionais, há necessidade de, por vezes, promover a relativização de tais direitos, extraindo-se o essencial da norma para a aplicação ao caso concreto. Ao resultado dessa extração dá-se o “mínimo essencial”, compreendendo-se como aquela parcela sem a qual seria impossível a garantia do próprio direito (SILVA, 2006).

A Carta Magna, para além de positivar direitos fundamentais, trouxe o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana como fundamento do Estado Democrático de Direito, em seu artigo 1º, inciso III:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
(...)
III - a dignidade da pessoa humana;

A dignidade da pessoa humana é intangível. Uma maneira descomplicada e clara de a compreender consiste em imaginá-la como parte integrante de cada um dos direitos fundamentais, bem como um compilado entre todos. A dignidade da pessoa humana pode ser vista como uma “colcha de retalhos”, onde cada retalho corresponde ao mínimo essencial de cada direito necessário ao ser humano para viver com dignidade. Ao uso do mínimo essencial em prol da garantia da dignidade da pessoa humana dá-se o nome de mínimo existencial.

Nesse sentido é o pensamento de Ingo Sarlet, ao reconhecer que, embora os direitos fundamentais sociais possuam limites de eficácia condicionados à reserva do possível, não é possível a aplicação desta no que tange ao mínimo existencial, sob risco de afetação da dignidade da pessoa humana (SARLET, 2015).

Sobre isso, não são raras as vezes que os direitos fundamentais sofrem das mais diversas regulamentações. A princípio, tais regulamentações são permitidas, e fazem crer se tratar apenas de uma proteção de direito ou uma regulamentação do exercício do direito (SILVA, 2006). No entanto, nos últimos tempos, ao olharmos com mais cautela, percebemos a frequência de uma restrição por parte do Judiciário que, além de ferir o mínimo existencial, possui uma alta carência de fundamentação, o que não pode ser aceito.

Embora firmada a possibilidade de restrição dos direitos fundamentais, por vezes baseada até mesmo na reserva do possível, impossível é a utilização de uma argumentação rasa, facilmente comparada à nenhuma argumentação. Nesses casos, a restrição adquire um caráter de mero juízo de conveniência e oportunidade política (SILVA, 2006). Em algumas situações, é claro que o próprio preceito constitucional não protege determinada forma de exercício de direito fundamental. Caso a caso, necessária será uma interpretação, a fim de se verificar a fronteira entre o exercício máximo de um direito fundamental e a perturbação de outro direito fundamental.

Definir o que será protegido por determinado direito fundamental é apenas uma primeira etapa, pois cada conduta deverá ser analisada individualmente, a fim de que seja efetuada um sopesamento antes da conclusão definitiva sobre a proteção ou não do mesmo (SILVA, 2006). Dessa forma, ao menos em um primeiro momento, tudo aquilo que estiver dentro da temática do direito fundamental será protegido e, apenas em um segundo momento é que se passa a analisar os fatores específicos do caso concreto, restando pendente uma possível restrição.

Em pese todos os esforços para preservação dos direitos fundamentais prestacionais, nos últimos tempos houve um crescente aumento na procura do Poder Judiciário para a efetivação destes por meio de políticas públicas, já existentes ou não, que foram suprimidas pelo próprio Estado. Observa-se nas decisões fruto deste embate, principalmente em se tratando dos tribunais superiores, uma tendência a restrição de direitos que, na maioria das vezes, tem como base a reserva do possível.

A reserva do possível nasceu em meados dos anos 70, na Alemanha (SARLET; FIGUEIREDO, 2007). A Constituição à época garantia a todos os cidadãos o direito de acesso ao curso superior. No entanto, alguns jovens que almejavam frequentar determinado curso, defrontaram-se com a lotação total das vagas para o curso almejado, motivo pelo qual ficaram impedidos de efetuar matrícula e frequentá-lo. Diante disso, os jovens entenderam por bem provocar o judiciário, a fim de que fossem criadas novas vagas para o curso pretendido (SARLET, 2015).

Supreendentemente, a Corte Alemã em sua decisão entendeu não ser razoável a pretensão exigida do Estado, pois, ao inferir o pleito, argumentou que o mesmo não correspondia ao que o indivíduo poderia exigir da sociedade, independentemente da disposição de recursos por parte do Estado (SARLET, 2015). Aqui, a questão não era sobre se o governo alemão possuía ou não os recursos financeiros suficientes para efetivar o pedido dos jovens, mas sim que o pedido estava fora daquilo entendido como razoável.

No Brasil, a reserva do possível atua tanto como limite jurídico e fático dos direitos fundamentais quanto como garantias a direitos fundamentais. Quando das hipóteses de conflito, é necessária a contínua observância da proporcionalidade e da razoabilidade da prestação exigida. Ocorre que, em prol da dignidade da pessoa humana, deverá ser analisado se o pleito em questão não faz com que o dispêndio se torne tamanho ao ponto de afetar o núcleo mínimo essencial de outro direito fundamental.

Um dos temas emblemáticos de nosso país acerca das questões de restrição de direitos fundamentais prestacionais e reserva do possível diz respeito ao direito à saúde, no que tange a judicialização de medicamentos, que é objeto do presente estudo. Nessa toada, passe-se, então, à análise dos dispositivos constitucionais que tratam do direito à saúde.

No capítulo concernente aos direitos sociais, nossa Constituição Federal trata a saúde como direito social, no artigo 6º, juntamente com outros direitos sociais, tal como educação, alimentação, trabalho, moradia, entre outros. Mais adiante, em uma seção totalmente dedicada a temática da saúde, estabelece a Lei Maior, em seu artigo 196, que “A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”. O mesmo dispositivo, ainda, frisa que tal direito deverá ser “[...] garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos [...]” mediante um “[...] acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Ao pontuar a saúde como um dever do Estado, temos que o próprio dispositivo constitucional faz referência a atuação Estatal, tratando-se de um direito fundamental tipicamente de prestação. Ainda que a maneira específica em que deverá se dar essa atuação estatal não esteja prevista no dispositivo, não é possível que o Estado se valha disto para descumprir a ordem de aplicação imediata dos direitos fundamentais e conduzir-se a não efetivação do direito.

No caso do direito à saúde, partindo dos conceitos anteriormente apresentados, podemos afirmar que, embora pertença de fato à classe das regras, sua melhor interpretação se dá na tradução como um princípio, portador de um direito *prima facie*. Isso ocorre porque, dada a proporção de sua importância, não se pode utilizar a máxima “tudo ou nada”, de maneira que, ainda que não seja possível sua concretização por completo, ao menos a parcela essencial deverá ser executada.

[...] direito à saúde enquanto componente do mínimo existencial é um direito subjetivo originário e definitivo que deve se concretizar em cada caso concreto na prestação necessária para sua garantia e, como tal, não está restringido por qualquer condição não sendo possível lhe aplicar a cláusula restritiva da reserva do possível (CASTRO, 2012, p.101).

Para a efetivação das prestações em saúde, o constituinte previu, no artigo 198 da Constituição Federal, a hipótese de criação de um sistema único, através de uma “rede regionalizada e hierarquizada”, possuindo como diretrizes a descentralização, o atendimento integral, e a participação da comunidade. Assim, com estas bases, criou-se o Sistema Único de Saúde, que será melhor explicado e analisado a seguir.

3 PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: A BUSCA DO ACESSO INTEGRAL, UNIVERSAL E IGUALITÁRIO

A questão da saúde no Brasil, antes do surgimento do SUS, era do tipo proteção social baseada no seguro social, muito semelhante com o modelo assistencial ou residual, porém por meio das caixas de aposentadoria e pensões e, mais tarde, substituídas pelos institutos (PAIM, 2015). De acordo com este modelo, inevitavelmente, sempre haverá uma parcela da população que, ao não conseguir comprovar a dita condição de pobreza, e tampouco obtiver recursos financeiros para pagar diretamente os serviços de saúde ou contratar um plano de saúde, ficará à margem da sociedade, sem atendimento de saúde algum.

Felizmente, o modelo adaptado à realidade brasileira era um pouco mais inclusivo, e dividia a população em três classes: i) Empregados com carteira assinada que contribuía com a previdência, e por este motivo tinham acesso aos ambulatórios e hospitais mantidos pelo INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social); ii) Não previdenciários, que utilizavam entidades filantrópicas e instituições assistências; e iii) Contratantes de planos de saúde, com acesso à rede particular (SENADO FEDERAL, 2016). Mesmo assim, milhares de brasileiros ficavam totalmente desamparados.

Em meio ao cenário de autoritarismo causado pela ditadura militar, sem uma perspectiva real de mudança oriunda da própria Administração, nasce na sociedade o pensamento acerca da necessidade de se promover a Reforma Sanitária no Brasil, diante das inúmeras problemáticas e restrições que cercavam a saúde. Assim, a partir da segunda metade dos anos 70, nasce um movimento social defendendo a democratização da saúde e a reestruturação do sistema de serviços, propondo a Reforma Sanitária e a implantação do SUS. (PAIM, 2015).

Em que pese tamanho avanço, temos que a positivação deste em âmbito constitucional só se deu com o advento da Constituição de 1988. Conforme vimos anteriormente, o artigo 196 estabeleceu a saúde como direito de todos, ficando garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

De forma complementar, o artigo 198 da Carta Magna previu, para tanto, que necessária seria a criação de um sistema único, regionalizado e hierarquizado,

organizado de acordo com as diretrizes da descentralização, do atendimento integral e participação da comunidade.

Para proceder a esta regulamentação, criou-se a Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde, que logo em seu artigo 1º dispõe ter como objetivo regular “[...] em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado”.

Ainda, a Lei Orgânica da Saúde, em seu artigo 5º, tratou, em seus incisos, de esclarecer os objetivos do Sistema Único de Saúde. Primeiro, estabeleceu “a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde”. Segundo, dispôs “a formulação de política de saúde [...]”, a fim de promover a execução de políticas econômicas e sociais para a redução de riscos de doenças, bem como criar condições para proporcionar o acesso universal e igualitário a estas. Terceiro, “a assistência às pessoas por intermédio das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde [...]”. Deste conjunto, nota-se que os objetivos do SUS estão em total consonância com o disposto na Constituição Federal.

Na mesma Lei, em seu artigo 6º, inciso I, alínea “d”, resta fixado que se incluem no campo de atuação do SUS as execuções de ações de assistência terapêutica integral e, neste quesito, também está a assistência farmacêutica integral.

O conceito de saúde adotado pela Organização Mundial da Saúde é compreendido como “[...] um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doenças ou enfermidades” (OMS, 1948). Em que pese este conceito tenha sido considerado por muitos como algo alheio à realidade, principalmente a realidade daquela época, é necessário observar que, com o passar dos anos, o mesmo serviu como espécie de meta a ser cumprida, um parâmetro a ser seguido por todos.

Nesse quesito, podemos afirmar que a criação do SUS atendeu às expectativas, pois desde sua formação estabeleceu como princípios a universalidade, a igualdade e a integralidade que, sem maiores óbices, devem servir de orientação obrigatória para a criação de políticas públicas na área da saúde. Mister salientar que, em consonância com o disposto no art. 5º da Lei nº 8.080/1990, tais políticas públicas não servem apenas para tratar do binômio saúde e doença, vez que diversos outros

aspectos, tais como ambientais, econômicos e sociais, influenciam diretamente o que entendemos como saúde.

Quanto ao Princípio da Universalidade, é certo afirmar que este pressupõe um acesso universal ao direito à saúde. Diretamente ligado ao Princípio da Igualdade, significa dizer que a saúde é um bem de todos e para todos, sem a imposição de qualquer obstáculo para seu acesso. Aqui, pouco importa características além da simples condição do indivíduo como pessoa humana, como por exemplo, sua situação econômica ou cultural. Vedada está, portanto, qualquer tipo de discriminação ou segregação para com os destinatários da saúde.

O Princípio da Integralidade, por sua vez, indica que todas as pessoas estarão habilitadas para ter acesso a todas as ações e serviços no âmbito da saúde. Significa dizer que, independentemente da finalidade a ser alcançada diante de cada caso concreto, poderá o sujeito utilizar-se daquilo que se encontra disponível em todos os níveis do sistema de saúde, seja Federal, Estadual ou Municipal. No entanto, cabe salientar “[...] a existência de limites de ordem técnica e científica ao deferimento de certas prestações materiais, calcados em critérios de segurança e eficiência no tratamento dispensado [...]” (KEINERT; PAULA; BONFIM, 2009, p.50).

Nesse sentido, passa-se ao exame de uma das ações de competência do SUS com grande destaque na sociedade moderna: o fornecimento de medicamentos. Embora a criação do SUS tenha se dado em conjunto com a promulgação da Constituição Federal, em 1988, e a Lei Orgânica tenha sido sancionada em 1990, a Política Nacional de Medicamentos só foi aprovada em 1998, pela Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde.

A Política Nacional de Medicamentos, com base nos princípios e diretrizes do SUS, estabeleceu entre suas prioridades a assistência farmacêutica e a revisão permanente da relação de medicamentos essenciais (RENAME). Sobre isso, cabe salientar que, atualmente, são três os tipos de medicamentos financiados pelo SUS: i) medicamentos essenciais, que encontram-se na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); ii) medicamentos estratégicos, que visam o controle de endemias regionais ou nacionais, como a tuberculose e a AIDS; e iii) medicamentos excepcionais, compreendidos como aqueles de alto custo.

Tem-se, portanto, que “A universalidade compreende todos quantos queiram ir para o SUS, enquanto a integralidade não compreende tudo” (KEINERT; PAULA;

BONFIM. 2009, p. 66). Desse modo, é possível inferir que ainda que todos as pessoas possam se valer do SUS para a obtenção de medicamentos, não é possível afirmar que todos os medicamentos pretendidos serão concedidos, pois sempre haverá a necessidade de observância dos protocolos clínicos que cercam o fármaco, tais como as listas oficiais de fornecimento supracitadas.

Ainda que se verifique um projeto por parte do Ministério da Saúde em manter as referidas listas sempre atualizadas, a realidade nem sempre o acompanha. Seja para a inclusão ou para a exclusão de medicamentos, tem-se que a atualização não condiz com as inteiras necessidades da sociedade. Atualmente, por exemplo, a RENAME conta com apenas 869 itens (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Uma das consequências dessa desequilibrada relação é a judicialização dos medicamentos que não constam nas referidas listas. Daí, constata-se a impossibilidade da utilização dessas listas como verdadeiro “teto” ao atendimento integral.

Em uma tentativa de melhor regulamentar a situação da assistência terapêutica, a Lei nº 12.401/2011 incluiu os artigos 19-M a 19-U à Lei nº 8.080/1990. Logo o primeiro artigo, ora artigo 19-M, inciso I, especificou que a assistência terapêutica integral consiste em “Dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde [...]”. Para tanto, estima-se a necessidade da referida prescrição estar “[...] em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado [...]”.

Dessa forma, não restaram mais dúvidas de que o fornecimento de medicamentos estaria sim incluído no conceito de integralidade no âmbito do SUS, desde que, obviamente, fossem devidamente observados as diretrizes e os protocolos clínicos correspondentes. Sobre estes, na mesma lei, trataram os artigos 19-N a 19-P.

O artigo 19-N, inciso II, trata de definir protocolo clínico e diretriz terapêutica. Segundo ele, ambos são um “[...] documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde [...]”, de forma a estabelecer o tratamento adequado e os medicamentos indicados, além das “[...] posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos [...]”.

Por sua vez, o artigo 19-O narra que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão, além daquilo trazido pelo artigo 19-N, “[...] estabelecer os

medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam [...]”.

Por fim, o artigo 19-P, inciso I, institui que na ausência de protocolo clínico ou diretriz terapêutica a dispensação será realizada “[...] com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS [...]”.

Destarte, conclui-se que os medicamentos a serem distribuídos deverão sempre estar em consonância com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, de acordo com a definição do artigo 19-N, inciso II, estabelecidos para o tratamento de cada doença ou, na falta destes, estarem previstos nas relações de medicamentos, anteriormente aqui citadas, nos termos do artigo 19-P, inciso I, todos da Lei nº 8.080/1990.

A recorrente judicialização no âmbito do fornecimento de medicamentos engloba não só a hipótese de se requerer medicamentos que já estão previstos nas listas do SUS, mas também diz respeito àqueles que não estão previstos. Estes últimos são o foco da presente análise. Há, preliminarmente, dois argumentos contrários a este movimento do judiciário: a separação de poderes e a reserva do possível.

Quanto à separação de poderes, o entendimento é que o cenário de sua violação resta totalmente superado, ao menos no plano jurisprudencial, pois a questão é que “a intervenção do Judiciário na implementação de políticas públicas, notadamente para garantir a prestação de direitos sociais, como a saúde, não viola o princípio da separação de poderes” (STJ, AgInt no REsp 1.553.112/CE, MIN. GURGEL DE FARIA, 2017). Cabe salientar, também, que a própria Constituição Federal possui disposição neste sentido, quando no artigo 5º, inciso XXXV, dispôs que “A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”, nascendo, assim, o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional.

Já quanto à reserva do possível no âmbito da judicialização da saúde, temos que a mesma vem sendo reduzida, erroneamente, à uma conceituação de mera escassez de orçamento. Nessas hipóteses, afirma-se que a reserva do possível está, em verdade, exercendo a função de puramente fiscal ou orçamentária, pois limita-se apenas à observância dos recursos disponível. Acontece que, ao contrário do que se pode afirmar para com outras áreas dos direitos prestacionais, “A escassez na saúde

não pode ser reduzida simploriamente à questão dos recursos financeiros. Não cabe precificar a vida” (NOBRE; SILVA, 2011, p. 92).

É verdade que a ideia da escassez traz em si o problema da escolha “do que atender e do que não atender”, na medida em que o emprego dos recursos para um dado fim significa não investi-lo em outros. Isso é um fato verdadeiro quando pensamos nas escolhas do orçamento da saúde. Porém, muitas vezes, a simples transposição desse raciocínio para a área da saúde sem o conhecimento da epidemiologia e funcionamento do SUS, pode levar a conclusões equivocadas porque não leva em conta os níveis de atenção (básica, médica e alta complexidade) e nem a lógica do sistema de saúde (CASTRO, 2012, p.110).

Diante do uso da reserva do possível baseado unicamente na questão orçamentária acima relata, há o registro de uma tendência perante os tribunais, no sentido de tratar a hipossuficiência como requisito para o deferimento de medicamentos. Isso significa dizer que, em situações de judicialização de medicamentos, vincula-se o deferimento do pleito individual a partir de uma análise da condição financeira do autor. Essa prática, no entanto, turba a imagem relativamente a identificação do destinatário da prestação.

É certo que, por vezes, os magistrados têm de lidar com o binômio liberdade *versus* igualdade. Isso porque, enquanto o primeiro significa a proteção de um direito individual, o segundo traduz um direito coletivo. No âmbito do direito à saúde, ambas as esferas são existentes e plausíveis. A grande questão a se enfrentar se dá no sentido da aplicação da própria justiça, pois constantemente o deferimento de um direito individual afetará diretamente um direito coletivo, resultando em um maior distanciamento da almejada justiça distributiva (RODRIGUES, 2016).

No entanto, em nosso ordenamento jurídico, não é possível encontrar uma justificativa plausível para a adoção da hipossuficiência como requisito limitante ao acesso à medicamentos. Temos que, tanto a Constituição Federal quanto a Lei Orgânica da Saúde, trazem – inclusive – disposição em contrário ao critério da hipossuficiência. Acontece que ambas tratam desta temática sempre associada com a noção de universalidade, significando dizer que impossível é realizar uma distinção entre as pessoas, pois todo indivíduo, independentemente de suas características particulares, é titular do direito.

4 ANÁLISE DO CRITÉRIO DE HIPOSSUFICIÊNCIA A PARTIR DO PRECEDENTE “RESP 1.657.156/RJ”

Com o objetivo de melhor direcionar o presente estudo, adota-se como ponto de extrema relevância a análise de decisão. Conforme exposto na seção introdutória, utiliza-se o REsp 1.657.156/RJ como *leading case*, tendo em vista que, ante ao seu julgamento pelo rito dos Recursos Repetitivos, todos os futuros casos deverão adotá-lo como precedente.

Para que se visualize a temática do mesmo, a análise será separada em dois momentos. O primeiro momento consiste na pura análise do julgamento do REsp 1.657.156/RJ, dada pelos Ministros da Primeira Seção do STJ. Para tanto, viu-se necessário o estabelecimento de uma estrutura organizadora, sendo eleita aquela desenvolvida pela professora Duran (2016), denominada *case brief*. Portanto, serão conduzidas ao longo do texto, não necessariamente nesta ordem, informações como: órgão julgador; classe processual; número do processo; relator; data do julgamento e da publicação; partes; dispositivos questionados; fatos; questões relevantes; fundamentos principais; decisão e votos.

O segundo momento, ainda baseado nos ensinamentos de Duran, é mais específico, e tratará de analisar a jurisprudência do STF utilizada pelo STJ como precedente para justificar a escolha da hipossuficiência como requisito para o fornecimento de medicamentos através do Sistema Único de Saúde. Desta análise, visa-se constatar se os casos apresentados podem ser considerados de fato como precedente para a proposta julgada, ou então se foram citados por equívoco, uma vez que não possuem características em comum com o objeto do julgamento.

Uma vez especificado o procedimento, passemos à análise.

4.1 SÍNTESE DO JULGAMENTO DO RESP 1.657.156/RJ

Trata-se de um Recurso Especial, de número 1.657.156 – RJ (2017/0025629-7), julgado pelo rito dos Recursos Repetitivos pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ).

O Relator do presente julgamento foi o Sr. Ministro Benedito Gonçalves. Na oportunidade, também estavam presentes os Srs. Ministros Sérgio Kukina, Regina

Helena Costa, Gurgel de Faria, Herman Benjamin, Napoleão Nunes Maia Filho, Og Fernandes e Assusete Magalhães. Ocasionalmente, estava ausente o Ministro Francisco Falcão, que também é membro da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça.

A ação originária foi proposta por Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira, em face do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro. O responsável por interpor o presente recurso é o Estado do Rio de Janeiro. São também partes integrantes como *amicus curiae* no presente feito a Defensoria Pública da União e o Colégio Nacional de Procuradores-Gerais dos Estados e do Distrito Federal. Havia outros que aspiravam integrar a lide na mesma qualidade, mas tiveram seu o pedido negado. A União integrou o feito como assistente simples após o julgamento, em 17/05/2018.

Na origem, o caso concreto se traduz em pedido de fornecimento de medicamentos não constantes nos Atos Normativos do SUS por paciente portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1). A autora carece do uso contínuo de três colírios, ora (i) Azorga 5ml; (ii) Glaub 5ml; e (iii) Optive 15ml, todos devidamente receitados por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde. O pedido foi concedido em primeira instância e segunda instância, ante a comprovação da necessidade da autora e da ausência de condições financeiras para a aquisição dos medicamentos.

Cabe salientar que o acórdão proferido em segunda instância foi riquíssimo em termos argumentativos. Entre as razões interessantes, temos i) a saúde como dever do Estado, impondo a responsabilização ao fornecimento de medicamentos; ii) as normas constitucionais relacionadas à saúde não podem ser interpretadas como de conteúdo programático, possuindo aplicação imediata, a fim de garantir a dignidade da pessoa humana; iii) os artigos 19-M a 19-R da Lei nº 8.080/1990 não vedam a ministração de medicamentos diversos dos constantes em protocolos clínicos do SUS, pois não há resquícios de taxatividade e; iv) é o médico que assiste o paciente o responsável pela escolha do medicamento adequado.

As razões do Estado do Rio de Janeiro no Recurso Especial são no sentido de que a assistência farmacêutica estatal apenas poderá ser prestada quando o medicamento requerido já estiver em consonância com os Protocolos Clínicos já incorporados aos SUS ou quando ele já estiver relacionado em uma das listas

editadas pelo poder público. No mais, requereu que o medicamento solicitado no caso concreto fosse substituído por outro que já seria normalmente disponibilizado gratuitamente pelo SUS.

O julgamento do Recurso Especial ocorreu em 24/04/2018, com publicação em DJe 04/05/2018. Logo nos primeiros momentos, o Ministro Relator fez questão de frisar que o tema em comento não é exatamente idêntico ao já conhecido pela STF como repercussão geral. Segundo ele, o STF se restringiu a tratar dos medicamentos não aprovados pela ANVISA e aos medicamentos de alto custo. Em contrapartida, o tema do presente Recurso é relativo ao fornecimento de qualquer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio de seus Atos Normativos.

Logo após isto, discute-se o Princípio da Separação de Poderes. Entende o Tribunal que a tarefa primordial do Poder Judiciário é atuar no sentido de efetivar direitos fundamentais, garantindo o cumprimento da Constituição Federal. Assim, conclui que a imposição do fornecimento de medicamentos por parte dos Entes Federados está inserida na seara de efetivação de políticas públicas, não ferindo a separação de poderes.

No âmbito constitucional, infere que a Constituição Federal, nos termos de seu artigo 196, garante a saúde como direito de todos e dever do Estado. Além disso, compreende que a própria Carta Magna é que estabeleceu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde, fixando diretrizes como o atendimento integral.

No âmbito infraconstitucional, toma por base a Lei nº 8.080/1990, por ser esta quem veio dar concretude e efetivação ao Sistema Único de Saúde. Assim, elencou o artigo 6º, inciso I, alínea “d”, por ter incluído no campo de atuação a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. Narrou que em 2011, a referida lei recebeu a inclusão de um capítulo exclusivo a este título, representada pelo artigo 19-M e seguintes, regulamentando a dispensação de medicamentos, o que também foi observado na decisão.

Após a exposição dos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais, passou-se a análise da tese repetitiva. Sob a argumentação de que o próprio STJ – bem como o STF – já possui ampla jurisprudência sobre a questão, extraiu 3 requisitos para que seja deferido o fornecimento do medicamento não incorporado em Atos Normativos do SUS.

O primeiro requisito é referente à comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente expedido pelo médico que assiste o paciente (não cita obrigatoriedade em ser médico do SUS) e, ainda, a comprovação da ineficácia dos fármacos já fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia. Como fundamentação, apresentou algumas Jornadas de Direito à Saúde provenientes do Conselho Nacional de Justiça, embora o caráter meramente informativo dos enunciados, bem como colacionou julgados do STF e STJ sobre o tema.

O segundo requisito é referente à comprovação da hipossuficiência do requerente para a concessão do medicamento. Infere não ser necessário a comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento. Para justificar tal escolha, colaciona jurisprudências do STF e STJ que, supostamente, também são neste sentido.

O terceiro requisito é referente ao registro do fármaco pela ANVISA. Como fundamentação, usa o artigo 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/1990, que veda expressamente a dispensação de medicamentos sem o referido registro.

No presente caso, apenas dois votos foram registrados: o do Ministro Relator Benedito Gonçalves e da Ministra Assusete Magalhães, nessa ordem. Ambos os votos estão em concordância, tendo em vista que a Ministra segue por completo o voto do Relator, apenas sugerindo a adição de um complemento. Assusete propõe que se acrescente, na tese jurídica fixada pelo Relator, a necessidade da existência de laudo médico que demonstre a ineficácia de outras medicações já distribuídas pelo SUS para a moléstia que acomete o paciente. O Relator acabou por recepcionar tal exigência. No mais, todos votaram acompanhando o voto do relator.

Como resultado da construção deste raciocínio, restou estabelecido que a concessão dos medicamentos não incorporados em Atos Normativos do SUS exige a presença cumulativa de três requisitos: (1) Comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia de outros fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia; (2) Incapacidade financeira; e (3) Registro na ANVISA, com uso autorizado.

Determinou-se a modulação de efeitos, para que os critérios e requisitos estipulados somente sejam exigidos para os processos distribuídos após a data da publicação do acórdão embargado.

Por fim, determina que os órgãos julgadores, após o trânsito em julgado, deverão comunicar o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que realizem estudos quanto à viabilidade da incorporação do medicamento objeto do caso concreto no âmbito do SUS.

Posteriormente, em 12/09/2018 (publicação DJe em 21/09/2018), houve o julgamento dos Embargos de Declarações opostos pelas partes (três ao todo), que foram acolhidos apenas para correção de inexatidão material na tese, sem alteração em seu conteúdo.

Após, em 12/09/2018 (publicação DJe em 21/09/2018), houve o julgamento dos três Embargos de Declarações opostos, um pela parte autora, outro pelo Estado do Rio de Janeiro e ainda outro pela União. Apenas foi dado parcial provimento aos Embargos opostos pelo Estado do Rio de Janeiro, sem efeitos infringentes, a fim de correção de inexatidão material na tese, sem alteração em seu conteúdo. Esclareceu que além do registro na ANVISA, devem ser observados os usos autorizados pela agência. Além disso, alterou a data de modulação dos efeitos do presente recurso especial para a data da publicação do acórdão, ora 04/05/2018.

4.2 AS JURISPRUDÊNCIAS TRAZIDAS COMO PRECEDENTES PARA JUSTIFICAR A ELEIÇÃO DA HIPOSSUFICIÊNCIA COMO REQUISITO PARA A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS

Conforme visto anteriormente, o julgamento em estudo acabou por estabelecer certos requisitos para a concessão de medicamentos não listados, entre eles, a comprovação da hipossuficiência.

Chama a atenção que, ao contrário dos outros requisitos, a exigência da hipossuficiência não decorreu da fundamentação justificada por normas, sejam elas constitucionais ou infraconstitucionais, apresentando apenas casos anteriores que, supostamente, estariam no mesmo sentido da decisão.

Assim, passa-se ao exame dos julgados colacionados, no total de oito, provenientes do Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal, a fim de

concluir se os casos citados configuram precedentes de fato, aptos à basilar a decisão em comento, ou apenas foram citados de forma aleatória, motivo pelo qual não servem como fonte para justificar a fundamentação da decisão (DURAN, 2016).

A primeira ementa colacionada, do julgamento do Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 405.126/DF (STJ, MIN. REL. GURGEL DE FARIA, 2016), traz realmente a palavra “hipossuficiência” em seu corpo. No entanto, da leitura completa do julgamento, percebe-se que o conceito é meramente citado, pois o assunto debatido não é a hipossuficiência, mas sim a impossibilidade de troca do remédio receitado pelo médico da paciente por outro já fornecido pelo SUS.

A segunda ementa colacionada, do julgamento do Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 822.499/MG (STJ, MIN. REL. HERMAN BENJAMIN, 2016), nota-se que – novamente – a hipossuficiência não é debatida, mas sim a questão da possibilidade da ação que contenha pedido de fornecimento de medicamentos ser proposta contra quaisquer dos entes federativos.

A terceira ementa colacionada, do julgamento do Segundo Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 892.590/RN (STF, MIN. REL. ROBERTO BARROSO, 2016), novamente a pauta é a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

A quarta, quinta e sexta ementas colacionadas, do julgamento dos Agravos Regimentais em Agravos de Instrumentos 553.712/RS (STF, MIN. REL. RICARDO LEWANDOWSKI, 2009) e 616551/GO (STF, MIN. REL. EROS GRAU, 2007) e do Agravo de Instrumento em Recurso Extraordinário 255.627/RS (STF, MIN. REL. NELSON JOBIM, 2001), respectivamente, tratam da responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos, trazendo os hipossuficientes como uma parcela daqueles a quem se destinam os fármacos, mas sem indícios de limitação.

A sétima e oitava ementas colacionadas, agora já no voto da Ministra Assusete, correspondem ao julgamento pelo do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 1.021.259/PE (STF, MIN. REL. MARCO AURÉLIO, 2017) e do Recurso Especial 771.537/RJ (STJ, MIN. REL. ELIANA CALMON, 2005), tratam, novamente, da responsabilidade solidária entre os entes federados no fornecimento de medicamentos.

Infere-se, portanto, que embora toda a jurisprudência colacionada faça referência ao fornecimento de medicamentos e tragam alusões aos indivíduos

hipossuficientes, não há uma em nenhuma delas afirmações limitantes a estes. Isto é, não é possível encontrar argumentos que excluam definitivamente aqueles que não são hipossuficientes, assim como fez o julgamento do REsp 1.657.156/RJ (STJ, MIN. REL. BENEDITO GONÇALVES, 2018).

Todas as decisões acima expostas, no que tange à hipossuficiência, não apresentam em seu conteúdo uma justificativa, seja ela provenientes das demais fontes do direito, como normas ou princípios, ou até mesmo a partir de outros precedentes, que justifiquem tamanha restrição exacerbada do direito à saúde. Verifica-se uma tendência em tratar da hipossuficiência como se fosse uma consequência lógica de todo raciocínio que viesse fomentar o fornecimento de medicamentos pela via judicial. No entanto, não há previsão legal ou precedente que evidencie e legitime esta prática.

5 CONCLUSÃO

Conforme visto ao longo deste estudo, as prestações em saúde pública passaram a ter visibilidade a partir do advento da Constituição Federal de 1988, ante a própria novidade da previsão constitucional. A saúde como direito fundamental é não só um direito de defesa, como um direito de prestação, significando que o Estado deverá não só não interferir na esfera individual do cidadão, mas também prover os meios para que o indivíduo alcance a plenitude de seus direitos.

Para satisfazer a questão prestacional, criou-se o Sistema Único de Saúde, baseados nos Princípios da Igualdade, Universalidade e Integralidade. É certo que tais princípios se manifestam na esfera ideal do sistema, mas, diante da realidade brasileira, quase nunca é possível dar tudo a todos. Assim, apoiado à proporcionalidade e razoabilidade, conclui-se pela possibilidade de restrição do direito fundamental à saúde, no sentido de relativizar a sua efetivação, desde que em conjunto com a fundamentação adequada.

No campo de relativização dos direitos fundamentais, é impreterível a observação do mínimo existencial que corresponde ao conteúdo mínimo essencial da norma, a fim de que a dignidade da pessoa humana não seja ferida.

Um dos fenômenos causados por essa relativização diz respeito à Judicialização da Saúde. Aqui, mais especificamente, tratou-se da questão dos

medicamentos, narrando a busca pelo judiciário para o fornecimento gratuito de medicamentos não incorporados aos Atos Normativos SUS. A decisão objeto de análise do presente estudo foi justamente escolhida por se tratar de um precedente quando à esta temática.

É importante destacar que no julgamento pelo STJ do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, não é tratado especificamente um tipo de medicamento, o que significa dizer que ela engloba todos os pedidos de medicamentos, sejam eles de alto custo, experimentais ou essenciais. Como é sabido, aquele juízo optou pelo estabelecimento de três requisitos limitantes para a concessão do medicamento. Dois deles, ora a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia de outros fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia, e o registro na ANVISA, com uso autorizado, estão em total consonância com a Lei nº 8.080/1990, pois seguem o disposto nos artigos 19-M e seguintes.

No entanto, o terceiro requisito, ora a hipossuficiência, causa estranheza e nasce então a pergunta: é aceitável utilizar-se da hipossuficiência como requisito limitador do direito à medicamentos? Destaca-se que este requisito decairá sobre todos os tipos de medicamentos, sejam eles de alto custo ou não, experimentais ou não, e, ainda, medicamentos essenciais. Assim, ante tudo quanto assimilado, crê-se que a resposta é negativa.

Parece coerente a limitação quanto dois primeiros tipos de medicamentos, ora os de alto custo e os experimentais, desde que munida da fundamentação correta, assim como já feito pelo STF. Porém, é com relação ao terceiro tipo, ora os medicamentos essenciais, que surge o interesse para a análise.

É razoável e proporcional colocar limites quanto ao fornecimento de medicamentos de alto custo e experimentais, pois é hipótese da verdadeira necessidade de aplicação da reserva do possível. Por trás disso, há uma questão orçamentária que deverá prevalecer na argumentativa contrária a negação do fornecimento destes, pois ainda que se vise priorizar o princípio da integralidade, é o caso de extrair o conteúdo essencial do direito à saúde, relativizando o referido princípio e privilegiando a coletividade em detrimento da esfera individual.

Porém, com relação aos medicamentos essenciais, outro é o cenário. De acordo com o que foi exposto, tem-se que hoje todos os medicamentos essenciais fornecidos gratuitamente pelo SUS devem pertencer à RENAME (Relação Nacional

de Medicamentos) e esta, por sua vez, não se mantém atualizada ante ao próprio avanço exacerbado da indústria farmacêutica. Entende-se que vincular a concessão de um remédio essencial à comprovação da hipossuficiência é proceder à uma restrição de direito fundamental de maneira a ferir o mínimo existencial do direito à saúde.

Nota-se que a escolha dos requisitos suplementares à hipossuficiência é bem específica. Se imaginarmos uma hipótese em que todos eles, exceto a hipossuficiência, são preenchidos, estaremos diante de um caso em que se pleiteia medicamento com registro nos órgãos competentes, devidamente prescrito por um médico (logo presente em um Protocolo Clínico) e sem a disponibilidade de um semelhante para a substituição. Está hipótese, em que pese o medicamento ainda não esteja em uma das listas do SUS, está em total consonância com nosso ordenamento jurídico e demonstra o único elemento pertinente: a necessidade do indivíduo enfermo.

É curioso observar, também, que tratar a hipossuficiência como requisito *sine qua non* para o fornecimento de qualquer medicamento para qualquer pessoa é uma prática recorrente nos Tribunais Superiores, mas sem base legal e, também, sem base jurisprudencial, pois ainda que se considere a existência de precedentes nesse sentido, nota-se a falta de fundamentação capaz de gerar tamanha restrição do direito à saúde. Pode-se considerar que é o caso do uso da reserva do possível com função meramente orçamentária, argumentação esta não suficiente para proceder a limitação de um direito fundamental.

Conforme estudado, parece claro que o Estado não é obrigado a dar tudo a todos apenas em razão dos princípios da integralidade e da universalidade no âmbito do SUS. Porém, impossível é a vinculação da hipossuficiência como requisito limitante a concessão de medicamentos, especialmente os medicamentos essenciais. É o caso de oposição da reserva do possível frente ao mínimo existencial, ferindo a dignidade da pessoa humana, o que torna a hipótese totalmente inconstitucional.

Todos os casos distribuídos após a publicação do julgamento do REsp 1.657.176/RJ obedecerão a este critério. Isso significa dizer que, para além da grave ofensa ao direito fundamental à saúde despertado pelo requisito da hipossuficiência, os enfermos demandantes estarão expostos de maneira a restar também violado seu direito à vida. A prática faz com que se acentuem os riscos para com a qualidade de

vida e até mesmo a própria vida desses indivíduos, o que não se pode admitir. Afirma-se que tal prática inconstitucional se traduz em um verdadeiro descaso do Poder Judiciário que, vinculando-se as diretrizes orçamentárias propostas pelo Poder Legislativo, abandonou sua tarefa primordial de garantidor dos direitos fundamentais.

THE RESTRICTION OF THE RIGHT TO HEALTH PROVIDED FOR IN THE SPECIAL APPEAL 1.657.176/RJ: THE JUDICIALIZATION OF MEDICINES AND ITS REQUIREMENTS

Beatriz Biondo Ferreira³

ABSTRACT

In face of the growing demand in the Judiciary for obtaining medicines free of charge, comes up a need for Higher Courts pacify the jurisprudence on the subject. In the present case, based on the judgment handed down by the Federal Superior Court, of a Special Appeal, by the rite of repetitive resources, whose objective is to regularize the supply situation of medicines that aren't covered by the Normative Acts of SUS (Universal Health System). The method used is the analysis of the provisions of the Federal Constitution on the subject, as well as the Organic Law of Health, together with the examination of the jurisprudence used in the object decision. It's verified, in the end, that this use of hyposufficiency, in front of the scenario that is inserted SUS - composed of the principle of universality and full and equal access - is unconstitutional, because it translates into a hypothesis of restriction of fundamental right without observe the existential minimum.

Keywords: Rights of supply. Right to health. Public health. Universal Health System. Pharmaceutical care. Judicialization of medicine. Restriction of fundamental right. Reservation of the possible. Minimum existential. Hyposufficiency.

³ Mackenzie Presbyterian University - Law School
Bachelor degree in Law (in course)
Under the guidance of Professor Maria Edelvacy Pinto Marinho

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 13 ago. 2018.

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em 13 ago. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156, Primeira Turma. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, CF, 25 abr. 2018. Disponível em
<https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 405.126/DF, Primeira Turma. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 26 out. 2016. Disponível em
<https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1540172&num_registro=201303348193&data=20161026&formato=PDF>. Acesso em 1 nov. 2018

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 822.499/MG, Segunda Turma. Relator: Ministro Herman Benjamin. Brasília, DF, 24 mai. 2016. Disponível em
<https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1511232&num_registro=201503062185&data=20160524&formato=PDF>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 771.537/RJ, Segunda Turma. Relator: Ministra Eliana Calmon. Brasília, DF, 03 out. 2005. Disponível em
<https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=579493&num_registro=200501283114&data=20051003&formato=PDF>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Recurso Especial nº 1.553.112/CE, Primeira Turma. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 16 fev. 2017. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1572423&num_registro=201502204528&data=20170310&formato=PDF>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Segundo Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 892.590/RN, Primeira Turma. Relator: Ministro Roberto Barroso. Brasília, DF, 30 set. 2016. Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=310405723&ext=.pdf>>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento nº 553.712/RS, Primeira Turma. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 5 jun. 2009. Disponível em <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/4247429/agregno-agravo-de-instrumento-ai-553712-rs/inteiro-teor-101613282?ref=juris-tabs>>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo de Instrumento nº 616.551/GO, Segunda Turma. Relator: Ministro Eros Grau. Brasília, DF, 30 nov. 2007. Disponível em <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14726207/agregno-agravo-de-instrumento-ai-616551-go/inteiro-teor-103112708?ref=juris-tabs>>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo de Instrumento em Recurso Extraordinário nº 255.627/RS, Segunda Turma. Relator: Ministro Nelson Jobim. Brasília, DF, 23 fev. 2001. Disponível em <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14752575/agregno-recurso-extraordinario-re-255627-rs/inteiro-teor-103137952?ref=juris-tabs#>>. Acesso em 1 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1.021.259/PE, Primeira Turma. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 19 out. 2017. Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=313046387&ext=.pdf>>. Acesso em 1 nov. 2018.

CASTRO, Ione Maria Domingues de. **Direito à saúde no âmbito do SUS**: um direito ao mínimo existencial garantido pelo Judiciário? Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo (Faculdade de Direito), São Paulo, 2012.

DURAN, Camila Villard. **Como ler decisões judiciais?** Banco de materiais: Ensino Jurídico Participativo – FGV Direito SP, 2016. Integra do material Disponível em:

<https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1765714/mod_resource/content/1/Duran.%20Como%20ler%20decis%C3%B5es%20judiciais.pdf>. Acesso em 16 set. 2018.

FORMENTI, Lígia. SUS precisa de verba e gestão, dizem analistas: Análise do IPEA mostra que só 29 municípios do País (0,5% do total) tinham muitas estruturas de média e alta complexidade. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 2 set. 2018. Política. Disponível em: <<https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,sus-precisa-de-verba-e-gestao-dizem-analistas,70002483941>>. Acesso em 15 out. 2018.

KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben Ferreira de Alcântara. **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de saúde, 2009.

MACINKO, James; HARRIS, Matthew J. Brazil's Family Health Strategy – Delivering Community-Based Primary Care in a Universal Health System. **The New England Journal of Medicine**, Waltham (EUA), 4 jun 2015. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1501140>>. Acesso em: 18 out. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME**. Brasília, 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em 06 out. 2018.

NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da; CARLINI, Angélica (Coord.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. Belo Horizonte, MG: Fórum, 2011.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2015. Disponível em: <<http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/1/>>. Acesso em 06 out. 2018.

RODRIGUES, Adriane Bandeira. **A judicialização do fornecimento de medicamento frente à universalidade do Sistema Único de Saúde**. 2016 Tese (Mestrado) – Unidade Acadêmica de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, Criciúma, 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais**

& Justiça, volume 1, número 1, p. 171-213, 25 mar. 2007. Disponível em: <<http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>>. Acesso em: 03 nov. 2018.

SENADO FEDERAL. **Revista de audiências públicas do Senado Federal**, Brasília, nº 26, set. 2015.

SILVA, Virgílio Afonso. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. **Revista de Direito do Estado**, São Paulo, Volume 4, Páginas 23 – 51, 2006.

SILVA, José Afonso. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 8ª ed. São Paulo: Malheiros, 2012.