

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO
MARINA VAÇA SALES PEREIRA**

**A RESPONSABILIDADE DO ESTADO EM FORNECER
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

**Juiz de Fora
2020**

MARINA VAÇA SALES PEREIRA

**A RESPONSABILIDADE DO ESTADO EM FORNECER
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Artigo científico apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel. Trabalho dentro da área de concentração Direito Administrativo sob orientação da Prof.^a Dr.^a Luciana Gaspar Melquíades Duarte.

**Juiz de Fora
2020**

FOLHA DE APROVAÇÃO

MARINA VAÇA SALES PEREIRA

A RESPONSABILIDADE DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Artigo científico apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel. Trabalho dentro da área de concentração Direito Administrativo. Submetido à Banca Examinadora composta pelos membros:

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Luciana Gaspar Melquíades Duarte
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof.^a Dr.^a Clarissa Diniz Guedes
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof.^a Dr.^a Cláudia Maria Toledo da Silveira
Universidade Federal de Juiz de Fora

PARECER DA BANCA

() APROVADO

() REPROVADO

Juiz de Fora, 18 de novembro de 2020

RESUMO

O presente artigo enfrentou a problemática da responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos de alto custo, considerando o contexto atual da judicialização da saúde no país. Para tanto, foi feita uma abordagem com amparo na teoria pós-positivista, especialmente nas vertentes de Dworkin (2002) e Alexy (2015). Com o objetivo de compreender o modo como o problema tem sido abordado pela doutrina, lei e jurisprudência, procedeu-se à revisão de literatura, ao levantamento de dados do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça (BRASIL) e à análise das disposições normativas vigentes. Percebeu-se que não há muitos artigos específicos sobre medicamentos de alto custo, sendo mais comum encontrar literatura que estuda o fenômeno da judicialização da saúde como um todo. Quanto à análise jurisprudencial, destacou-se o Recurso Extraordinário nº 566.471 (BRASIL, 2007), no qual foi reconhecida repercussão geral na discussão sobre a obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possua condições financeiras para comprá-lo. No entanto, ainda não houve a fixação da tese no recurso. A análise da legislação, por sua vez, permitiu a constatação da insuficiência normativa sobre o tema. Sendo assim, passou-se a elaboração de critérios que viabilizassem imparcialidade e segurança jurídica nas demandas judiciais que tenham por objeto medicamentos de alto custo em face do Estado. Nesse sentido, foi formulada uma proposta lastreada no núcleo essencial do direito à saúde, na reserva do possível e no princípio da igualdade. Tratou-se, portanto, de uma pesquisa diagnóstico-propositiva, conduzida sob a metodologia dedutiva, com momentos, porém, de indução caracterizados pela análise das decisões judiciais pertinentes.

Palavras-chave: direito à saúde; medicamentos de alto custo; judicialização da saúde.

ABSTRACT

This article addressed the issue of state responsibility in providing high-cost drugs, considering the current context of health judicialization in the country. To this end, an approach with support in post-positive theory was made, especially in Dworkin (2002) and Alexy (2015). Aiming at understanding how the issue has been approached by doctrine, law and jurisprudence, literature review, data survey by the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice (BRAZIL) and analysis of current normative provisions were carried out. It was noticed that, regarding the doctrine, there are not many specific articles about high cost drugs, and it is more common to find literature that studies the phenomenon of health judicialization as a whole. Concerning the jurisprudential analysis, Extraordinary Appeal nº. 566.471 (BRAZIL, 2007) was highlighted, in which the general repercussion on the discussion on the obligation, or not, of the State to provide high cost medicine to the bearer of a serious illness that does not have financial conditions to purchase it was acknowledged. However, the thesis has not yet been fixed in the appeal. The analysis of the laws, in turn, allowed the verification of the normative insufficiency on the subject. Therefore, criteria were developed to enable impartiality and legal security in judicial demands for high-cost drugs in relation to the State. In this sense, a proposal was formulated aiming at satisfying the essential core of the right to health, the reserve of the possible and the principle of equality. It was, therefore, a diagnostic-propositive research, conducted under the deductive methodology, with moments, however, of induction characterized by the analysis of the relevant judicial decisions.

Keywords: right to health; high cost medicines; health judicialization; health law

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 O DIREITO À SAÚDE SOB A PERSPECTIVA PÓS-POSITIVISTA	7
3 DIRETRIZES NORMATIVAS DE PROTEÇÃO À SAÚDE	10
3.1. Direito à saúde na Constituição de 1988	10
3.2 A criação do Sistema Único de Saúde	12
3.3 Os princípios do Sistema Único de Saúde	14
4 JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES ACERCA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO ÂMBITO DO SUS	15
5 POSIÇÕES DA DOCTRINA SOBRE A RESPONSABILIDADE DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	18
6 A PROPOSTA DE UMA NONA LEI DE COLISÃO	20
6.1 O núcleo essencial do direito à saúde	21
6.2 A reserva do possível	22
6.3 O princípio da igualdade	23
6.4 Estudo de caso	24
7 CONCLUSÃO	25
REFERÊNCIAS	27

1 INTRODUÇÃO

O avanço tecnológico de pesquisas na área da biomedicina possibilita o surgimento constante de curas e tratamentos outrora inimagináveis para diversos tipos de doença. No entanto, o custo de aquisição desses medicamentos nem sempre pode ser suportado por aquele que precisa fazer o uso deles. Sendo assim, considerando o princípio da integralidade que rege o direito à saúde na Constituição (BRASIL, 1988), este trabalho tem por finalidade analisar a responsabilidade do Estado em fornecer os medicamentos de alto custo, a fim de evidenciar em que circunstâncias deve haver a concessão judicial.

A hipótese que norteou a pesquisa foi a de que a omissão e a recusa do Estado em fornecer estes fármacos a pacientes que precisam dos mesmos para manutenção da vida em condições minimamente dignas e não possuem capacidade de custeá-los é inconstitucional, tendo em vista a previsão da saúde como direito fundamental social na Constituição (BRASIL, 1988) e a força normativa desse direito.

Nesse sentido, foi utilizado como lastro teórico o pós-positivismo, especialmente nas vertentes de Dworkin (2002) e Alexy (2015). O estudo teve como plano de fundo a normatividade que a teoria consagra aos princípios, bem como a aplicação da máxima da proporcionalidade desenvolvida por Alexy (2015), que permite o sopesamento entre princípios colidentes. Sendo assim, foi possível propor soluções em hipóteses de colisão entre o direito à saúde e outros direitos.

A estratégia utilizada na pesquisa foi a de revisão bibliográfica, conduzida sob a metodologia dedutiva, que, porém, conjugou-se com mecanismos de indução quando da análise de julgados das cortes superiores brasileiras. O trabalho valeu-se da revisão de literatura, analisada sob as lentes do marco teórico pós-positivista. Analisou-se a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça (BRASIL) e o que foi encontrado sobre o problema em artigos e livros acadêmicos, bem como na legislação vigente. Ao final, foi formulada uma proposta partindo do atual entendimento apreendido na revisão bibliográfica, buscando alcançar novos parâmetros e critérios até então pouco explorados. Tratou-se, pois, de pesquisa diagnóstico-propositiva.

É importante destacar, outrossim, a relevância social desta pesquisa. Para tanto, observa-se o estudo feito pelo Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC), o qual revela que os gastos do Ministério da Saúde com a judicialização de medicamentos aumentaram consideravelmente nos anos de 2010 a 2018, partindo do equivalente a R\$0,21 bilhão em 2010,

para R\$1,31 bilhão em 2018 (INESC, 2019). Também aponta o aumento da judicialização da saúde a pesquisa feita pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2019), segundo a qual houve o crescimento de 130% no número de demandas judiciais relativas à saúde entre 2008 e 2017 (CNJ, 2019). Diante desse cenário, é preciso avaliar quais os critérios são utilizados nas decisões judiciais acerca da concessão de medicamentos de alto custo pelo Estado, tendo em vista o grande impacto que geram aos cofres públicos.

Para que fosse possível alcançar o objetivo deste estudo, foi feita uma breve abordagem acerca do referencial teórico e, em seguida, passou-se à análise do posicionamento da doutrina, da jurisprudência e da legislação sobre a problemática. Ao final, procedeu-se à formulação de critérios a serem utilizados nas demandas judiciais de fornecimento de medicações de alto custo pelo Estado.

2 O DIREITO À SAÚDE SOB A PERSPECTIVA PÓS POSITIVISTA

A doutrina utilizada como suporte teórico na condução desta pesquisa foi o pós-positivismo jurídico desenvolvido por Dworkin (2002) e, posteriormente, por Alexy (2015). A fim de demonstrar a importância dessa teoria para o estudo em questão, será feita sua diferenciação com a doutrina que o antecedeu, o positivismo jurídico. Embora ele não seja adequado para a solução do problema desta pesquisa, sua análise é relevante, pois Dworkin (2002) elaborou os pilares do pós-positivismo a partir de críticas ao positivismo de Hart (2001).

Segundo Bobbio (1999, p.54-55), a doutrina do Positivismo Jurídico construída no início do século XX teve em seu alicerce as grandes codificações que surgiram entre o fim do século XVIII e o início do século XIX, como o Código Napoleônico de 1804. Esse movimento codificador ocidental, que deu origem aos ordenamentos jurídicos modernos, resultou dos ideais iluministas difundidos pela Europa durante o século XVIII. A fim de combater o Antigo Regime, o movimento iluminista pregava que a autoridade deveria ser baseada na razão. Sendo assim, o direito consuetudinário vigente até então foi substituído pelo direito positivo.

Este novo cenário de leis cientificamente criadas e positivadas fez com que a atenção dos jusfilósofos se voltasse para a defesa da aplicação do Direito codificado pelo método de subsunção, com o objetivo de impedir qualquer margem à arbitrariedade. Nesse ínterim, surgiu a doutrina positivista, segundo a qual o direito positivo seria o único objeto de estudo da Ciência do Direito (KELSEN, 1998, p. 44). Kelsen (1998) defendeu o método puramente descritivo do

direito. Nesse sentido, tanto a tarefa do jurista de descrever o ordenamento, quanto a do juiz de aplicá-lo, deveria ser isenta de quaisquer juízos de valor, tais como política, justiça e moral.

A aplicação mecânica e irreflexiva do direito positivado, com a mera subsunção do fato à norma, conforme propunha a doutrina positivista, foi criticada pela doutrina pós-positivista. Dworkin (2002), ao desenvolver os pilares do pós-positivismo, defendeu que a aplicação do direito é uma tarefa hermenêutica de interpretação e argumentação em que a melhor decisão é aquela que representa os valores morais da sociedade. Dessa forma, o pós-positivismo propõe a aproximação entre Direito e Moral.

Outra inovação da teoria pós-positivista diz respeito ao sistema de normas. Enquanto para o positivismo apenas as regras possuem caráter normativo, de modo que regra e norma são sinônimos, o pós-positivismo atribui normatividade tanto às regras quanto aos princípios, de modo que a norma jurídica é vista como um gênero composto por duas espécies: regras e princípios. Segundo Alexy (2015, p.91), “a distinção entre regras e princípios é uma distinção qualitativa e não uma distinção de grau. Toda norma é uma regra ou um princípio”.

Ao atribuir vinculatividade aos princípios, a doutrina pós-positivista soluciona um problema característico do positivismo: a discricionariedade do julgador, em especial diante da ausência de previsão normativa. Embora Kelsen (1998, p.216) não admita a existência de lacunas na lei, trata-se de uma questão intrínseca ao ordenamento, tendo em vista a impossibilidade de o legislador dispor acerca de todas as situações cotidianas. Diante da ausência de previsão legal, o positivismo deixava espaço para um poder discricionário do operador do direito na escolha da melhor decisão, de modo que, na prática, havia a criação do direito para o caso concreto. Todavia, a discricionariedade é significativamente reduzida considerando a doutrina pós-positivista, pois a normatividade dos princípios faz com que, na lacuna da lei, o julgador deva decidir conforme sua determinação.

No ordenamento jurídico brasileiro, o dever do aplicador da norma de decidir conforme critérios objetivos pré-estabelecidos que impeçam discricionariedade e arbitrariedade diante da ausência de lei expressa fica explícito no art. 4º do Decreto-Lei nº 4.657 (BRASIL, 1942), “quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito”. Observa-se, no dispositivo, a observância do que dispõe a teoria pós-positivista quanto ao dever do juiz de julgar consonante os valores da comunidade jurídica.

Ainda sobre os pilares do pós-positivismo, cabe proceder à análise das regras e dos princípios, a fim de definir em qual deles se enquadra o direito à saúde, objeto deste estudo. As regras são comandos definitivos de natureza preceptiva, proibitiva ou permissiva, aplicados da

maneira “tudo-ou-nada” (DWORKIN, 2002, p.39). Portanto, diante da determinação de uma regra para o caso concreto, ou ela é válida e, conseqüentemente, é aplicada na maneira “tudo”, ou é inválida, e, portanto, é aplicada na maneira “nada”. Nesse sentido, não é possível a existência de duas regras válidas e distintas para um mesmo caso, pois o conflito resultaria na inserção de uma cláusula de exceção em uma delas ou na declaração de invalidade de alguma (ALEXY, 2015).

Os princípios, por sua vez, formam o arcabouço axiológico do ordenamento jurídico. São mandamentos de otimização (ALEXY, 2015), cuja aplicação é gradual na máxima medida possível conforme as possibilidades fáticas e jurídicas do caso concreto. Sendo assim, é comum que um único caso exija a observância de vários princípios e que alguns deles entrem em conflito entre si. Nesse caso, a solução não ocorrerá no âmbito da validade ou com a inserção de cláusula de exceção, mas através de um procedimento de ponderação que justifique qual deles deve ser aplicado em maior ou menor grau de acordo com as especificidades do caso.

Com o objetivo de propor soluções eficientes para o conflito entre princípios, os jusfilósofos pós-positivistas propuseram diferentes métodos de ponderação. Neste trabalho, será adotado o modelo de sopesamento formulado por Alexy (2015), que propõe a ponderação por meio da máxima da proporcionalidade. Esta, por sua vez, possui três submáximas a serem observadas na seguinte ordem: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. No plano da adequação, analisa-se se a medida aplicada é apta a promover o fim desejado. Quanto à necessidade, observa-se se não há outro meio que possibilite atingir o mesmo resultado com menor restrição ao princípio colidente (Alexy, 2014, p.4). Por fim, no subnível da proporcionalidade em sentido estrito, tem-se que, quanto maior for o detrimento de um princípio, maior deverá ser a satisfação do outro. Nessa última etapa, analisam-se, portanto, os custos e os benefícios que resultarão da aplicação da medida.

Assentadas as principais distinções entre as doutrinas positivista e pós-positivista e as conseqüências da adoção de uma ou de outra no momento de aplicação da norma jurídica, é possível compreender por que o direito à saúde deve ser classificado como norma-princípio, com ressalva para a classificação do seu núcleo essencial como regra, e porquê o pós-positivismo jurídico estabelece as diretrizes mais adequadas para sua efetivação.

Primeiramente, cumpre ressaltar que o direito à saúde é um direito fundamental social presente no art. 6º da Constituição (BRASIL, 1988). Sabendo-se que diversos direitos caracterizam-se como fundamentais, como educação, saúde, trabalho, previdência social, lazer, segurança, entre outros, tem-se uma conseqüência desastrosa caso o direito à saúde seja

aplicado nos moldes da doutrina positivista. Isso porque, se for considerado como regra, logo toda e qualquer demanda na seara da saúde seria passível de exigibilidade perante o Estado, o que incluiria procedimentos meramente estéticos, por exemplo. Além de ser improvável que os recursos públicos suportariam todas essas demandas, caso ocorresse, haveria um prejuízo enorme nos recursos destinados à satisfação dos demais direitos fundamentais. Por outro lado, se o direito à saúde for classificado como princípio, restaria esvaziada a exigibilidade para qualquer tipo de demanda, de modo que um paciente internado com risco de vida aguardando vaga de transferência para um leito de UTI poderia ter sua pretensão negada.

Ante a inconsistência do positivismo para efetivação do direito à saúde, adotou-se a concepção pós-positivista neste trabalho. Tendo em vista que classificar o direito à saúde como regra importaria em incorrer no mesmo problema de aplicá-lo como tal segundo a doutrina positivista, cumpre classificá-lo como norma-princípio. Todavia, o resultado será diverso do observado no positivismo, pois, ao atribuir vinculatidade aos princípios, o pós-positivismo garantirá que, mesmo em sopesamento com outros princípios, não haja violação, a princípio, de seu núcleo essencial. Este, por sua vez, corresponde ao conteúdo irreduzível do direito, “a parcela do conteúdo de um direito sem o qual ele perde a sua mínima eficácia, deixa de ser reconhecível como direito fundamental” (SARLET, 2015, p.420).

Conclui-se que a aplicação do direito à saúde será gradual, em maior ou menor medida, segundo as viabilidades fáticas e jurídicas do caso concreto, mas haverá, a princípio, uma parcela do direito aplicada conforme o comando definitivo das regras, qual seja o conteúdo referente ao seu núcleo essencial.

3 DIRETRIZES NORMATIVAS DE PROTEÇÃO À SAÚDE

3.1 Direito à saúde na Constituição de 1988

Partindo-se do pressuposto lógico de que a saúde é inescusável à promoção da vida, pode-se dizer que “o direito à saúde confunde-se, em parte, com o direito à vida, sendo este último, porém, mais amplo que o primeiro” (DUARTE, 2020, p.139). Desse modo, antes de proceder à análise normativa sobre a saúde, é importante ressaltar a garantia constitucional de “inviolabilidade do direito à vida”, assegurada tanto para os brasileiros, quanto para os

estrangeiros residentes no país, conforme o art. 5º da Constituição (BRASIL, 1988), que dispõe acerca dos direitos fundamentais individuais.

Os direitos individuais são “direitos fundamentais do *homem-indivíduo*” que garantem “independência aos indivíduos diante dos demais membros da sociedade política e do próprio Estado” (SILVA, 2005, p.191). São também classificados como direitos de primeira geração, que correspondem aos primeiros direitos reconhecidos constitucionalmente, consagrando o valor liberdade e tendo por marco as revoluções liberais do século XVIII na Europa e Estados Unidos (RAMOS, 2020, p.43).

O direito à saúde, por sua vez, previsto no art. 6º da Constituição (BRASIL, 1988), encontra-se disposto entre os direitos fundamentais sociais que se relacionam à ideia de solidariedade e justiça social, cujo objetivo é “realizar a igualização de situações sociais desiguais” (SILVA, 2005, p.286). São direitos de segunda geração, relacionados ao valor igualdade, que surgem como desdobramento dos direitos de primeira geração, a partir de lutas sociais que ocorreram na Europa e nas Américas no início do século XX e resultaram em marcos constitucionais para os direitos de segunda geração, como a Constituição Mexicana de 1917 e a Constituição Alemã de Weimar de 1919 (RAMOS, 2020, p.43-44).

Apesar de o direito à vida e o direito à saúde integrarem categorias distintas de direitos fundamentais, é importante frisar que “não há distinção de grau nem de valor entre os direitos sociais e os direitos individuais” (BONAVIDES, 2004, p.642), de modo que a divisão dos direitos fundamentais em dimensões ou gerações é meramente didática, posto que, conforme é observado na interseção entre vida e saúde, as gerações se complementam e se interpelam.

Outro dispositivo que dispõe acerca da saúde é o art. 196 da Constituição (BRASIL, 1988), que a define como “direito de todos e dever do Estado” e, ainda, que seja assegurada mediante “políticas sociais e econômicas” que tenham por objetivo a “redução do risco de doença e de outros agravos”. Além disso, determina o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Essa ordem constitucional, porém, não pode ser invocada, por si só, para justificar uma decisão judicial de prestação na área da saúde, tendo em vista o caráter principiológico deste direito, que enseja uma análise de ponderação com a devida fundamentação jurídica (DUARTE, 2020, p.143-144).

Quanto ao ente que será responsável pelo serviço, o inciso II do artigo 23 da Constituição (BRASIL, 1988) estabelece competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (BRASIL), no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 (BRASIL, 2015), apreciado sob repercussão

geral, firmou o entendimento de que nas demandas prestacionais da área da saúde há responsabilidade solidária dos entes da federação para figurar no polo passivo, de modo que “compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”.

A respeito dos aspectos organizacionais e procedimentais a serem adotados para promoção do direito à saúde, a Constituição, em seus artigos 198 a 200 (BRASIL, 1988), atribuiu ao Sistema Único de Saúde - SUS a competência para atuar, seja executando ações, seja participando da formulação de políticas públicas, nas diversas áreas da saúde em que o Estado se faz presente. Assim, as competências e atribuições do SUS são amplas e suas atividades devem ocorrer conforme as diretrizes de descentralização, integralidade e participação da comunidade.

Outro aspecto que deve ser destacado diz respeito à prioridade absoluta da garantia da saúde a crianças, adolescentes e jovens estabelecida no art. 227 da Constituição (BRASIL, 1988), que é dever não apenas do Estado, mas também da família e da própria sociedade como um todo. No mesmo sentido, o artigo determina que o Estado promova “programas de assistência integral à saúde da criança, do adolescente e do jovem”. Portanto, o constituinte procedeu a um juízo de ponderação entre saúde de uns e saúde de outros, dando preferência para a saúde de crianças, adolescentes e jovens.

Por fim, observa-se que, não obstante a vasta normativa constitucional acerca da temática do direito à saúde, não há a delimitação específica de seu conteúdo na Constituição (BRASIL, 1988). Não é possível definir, portanto, a partir da leitura dos dispositivos, exatamente quais prestações o particular deve ter acesso. No entanto, essa ausência de definição está de acordo com o objetivo da Constituição (BRASIL, 1988), uma vez que esta prevê os direitos e garantias fundamentais sem esgotar seu conteúdo e sem estabelecer um juízo prévio de ponderação que só é possível a partir do caso concreto. Ademais, se o constituinte tivesse optado por elencar um rol fechado de serviços da saúde a serem oferecidos pelo Estado, não seria possível a frequente atualização segundo as possibilidades fáticas que variam no contexto histórico.

3.2 A criação do Sistema Único de Saúde

Diante da previsão constitucional acerca do SUS, foi necessária a criação de uma lei que o instituisse e estruturasse. Nesse sentido, pouco após a promulgação da Constituição (BRASIL,

1988), entrou em vigor a Lei nº 8.080 (BRASIL, 1991) dispendo acerca das ações e serviços de saúde em todo o território nacional e definindo o Sistema Único de Saúde como o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.

Entre o extenso rol de previsão acerca dos deveres do SUS, merecem destaque, por serem diretamente relacionados ao tema desta pesquisa, a alínea “d”, inciso I do art. 6º da Lei nº 8.080 (BRASIL, 1991) e o inciso IV do mesmo artigo, que dispõem, respectivamente, sobre a “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” e “a formulação de política de medicamentos”. No que diz respeito à assistência terapêutica integral, o artigo 19-M da Lei nº 8.080 (BRASIL, 1991), no intuito de esclarecer a devida interpretação da expressão, dispõe que esta consiste na “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde”, desde que a prescrição esteja de acordo com os protocolos e diretrizes na forma da lei, e na “oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar”.

No que diz respeito à organização dos serviços prestados pelo SUS, destaca-se, inicialmente, o Decreto nº 7.508 (BRASIL, 2011), que estabelece a formulação, pelo Ministério da Saúde, da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases, a qual dispõe acerca de todas as ações e serviços públicos que o SUS oferece para a comunidade, e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”.

Ainda a respeito da formulação de política de medicamentos, o Ministério da Saúde aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria nº 3.916 (BRASIL, 1998). Esta portaria tem por finalidade promover o uso racional de medicamentos, de modo que seja fomentado o desenvolvimento científico e tecnológico voltado a sua produção e que seja assegurado a toda população o acesso àqueles considerados essenciais.

O órgão responsável por propor ao Ministério da Saúde a atualização da RENAME é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), criada pela Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011). Esta lei prevê a análise econômica de custo-benefício entre a nova tecnologia e a tecnologia já incorporada pelo SUS e a veda a incorporação de tecnologias sem registro prévio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Sobre a Anvisa, trata-se de uma agência reguladora criada pela Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999). Vinculada ao Ministério da Saúde, é responsável pelo controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. No que diz respeito ao objeto desta

pesquisa, é relevante abordar o papel da agência no registro de medicamentos, pois, a princípio, apenas aqueles que possuírem o devido registro poderão ser fornecidos judicialmente pelo Estado. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal (BRASIL), no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718 (BRASIL, 2012), apreciado sob repercussão geral, firmou o entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, exceto em casos excepcionais, quando forem observados os seguintes requisitos: (I) pedido de registro do medicamento no país, exceto para os medicamentos órfãos que se referem ao tratamento de doenças raras; (II) registro do medicamento em renomadas agências reguladoras no exterior e (III) impossibilidade de substituição do medicamento por outro com registro.

Outro aspecto importante do SUS que merece destaque diz respeito à participação da comunidade em sua gestão através da Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde, em que há representação paritária dos usuários em relação aos demais segmentos. Trata-se de um “importante mecanismo de redução da desigualdade entre os atores” (DUARTE, 2020, p.152), conferindo, desse modo, um caráter mais democrático às decisões a respeito do SUS.

3.3 Os princípios do Sistema Único de Saúde

Como pôde ser observado através da análise dos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais, não há uma legislação específica acerca do fornecimento de medicações de alto custo pelo Estado. Há, porém, listas elaboradas pelos órgãos competentes, garantias dadas ao usuário e diretrizes para o funcionamento do SUS. Nesse sentido, visando estreitar a análise das hipóteses em que deve ser concedido o medicamento de alto custo tutelado em face do Estado, será feita a análise dos princípios doutrinários do SUS, quais sejam, o da universalidade, o da integralidade e o da equidade.

O princípio da universalidade encontra respaldo no art. 196 da Constituição (BRASIL, 1988), segundo o qual “a saúde é direito de todos”. Nesse sentido, a Lei nº 8.080 (BRASIL, 1991), em consonância com o texto constitucional, dispõe que as ações e serviços oferecidos pelo SUS devem obedecer ao princípio da “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência”. É importante ressaltar que, se não for possível garantir o acesso ao serviço público a todos, deve ser utilizado o critério da hipossuficiência para priorizar o atendimento ao grupo mais vulnerável e, dessa forma, proporcionar a satisfação da saúde a um maior número de pessoas, considerando que as que não receberem o serviço gratuito devem ser aquelas que podem obter a prestação na rede particular.

O princípio da integralidade, a seu turno, está presente no inciso II do art. 198 da Constituição (BRASIL, 1988) e no inciso II do art. 7º da Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990). Determina que sejam atendidas as demandas de saúde a partir de uma visão ampla do termo, o que inclui aspectos biológicos, psíquicos e sociais do ser humano. Sendo assim, o Sistema Único de Saúde deve oferecer atendimento de saúde integral. Portanto, o usuário terá garantido desde um atendimento básico, como uma consulta com um clínico geral, até um procedimento cirúrgico de maior complexidade. Destaca-se, nesse aspecto, que, na impossibilidade de atendimento a todas as demandas, deverão ser priorizadas aquelas referentes ao núcleo essencial do direito à saúde.

Já o princípio da equidade, por sua vez, está diretamente relacionado à ideia de justiça. Segundo esse princípio, é vedado o tratamento diferenciado aos pacientes do SUS e deve ser dado a cada um segundo sua necessidade de atendimento. Dessa forma, é comum que hospitais da rede pública de saúde trabalhem com o sistema de classificação de riscos, que visa priorizar o atendimento daqueles que apresentam demanda de maior urgência. Além disso, para garantir iguais condições de acesso a todos os atendidos pela rede pública, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 581.488 (BRASIL, 2015), apreciado sob repercussão geral, firmou o entendimento de que no SUS não pode haver, nem sob pagamento da diferenças entre os valores, a possibilidade de acomodações superiores ou de atendimento diferenciado pelos médicos.

4 JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES ACERCA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO ÂMBITO DO SUS

Com o objetivo de traçar um perfil das decisões judiciais que versam sobre demandas de fornecimento de tratamentos e medicamentos de alto custo pelo Estado, foi feita uma pesquisa empírica de jurisprudência no banco de dado das Cortes dos Tribunais Superiores (BRASIL). A decisão de restringir a pesquisa a essas Cortes justificou-se pela competência que possuem em todo o território nacional para decidir sobre a problemática do estudo. Definiu-se, ainda, que a análise do inteiro teor seria restrita aos acórdãos. Essa escolha foi feita considerando o tempo disponível para a pesquisa, pois, em alguns resultados de busca, obteve-

se número superior a mil decisões monocráticas, o que inviabilizaria a análise do inteiro teor de todas.

Quanto ao lapso temporal, não houve delimitação. Desse modo, pretendia-se observar qual era o perfil das decisões das Cortes dos Tribunais Superiores (BRASIL) antes da difusão da doutrina pós-positivista no Brasil (o que se deu a partir dos anos 2000) para que fosse possível traçar uma comparação com as decisões mais recentes. No entanto, nas buscas realizadas, não foram encontrados julgados anteriores ao ano de 2000, o que inviabilizou a comparação pretendida.

No sistema de buscas do sítio eletrônico do Superior Tribunal de Justiça (BRASIL), no dia 07 de setembro de 2020, foram feitas pesquisas cujas palavras-chave e seus respectivos resultados foram os seguintes: (i) “medicamentos alto custo”, 28 acórdãos e 1517 decisões monocráticas; (ii) “medicamentos caros”, 55 decisões monocráticas; (iii) “tratamentos alto custo”, 254 decisões monocráticas; (iv) “tratamentos caros”, 32 decisões monocráticas; e (v) “medicamentos direito sanitário”, 16 acórdãos e 432 decisões monocráticas.

Entre os acórdãos, apenas dois tratavam da responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos de alto custo, quais sejam o Recurso Especial nº 1.657.156 (BRASIL, 2018) e o Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 (BRASIL, 2010). Como foram poucos, serão apresentados pormenorizadamente adiante. As outras demandas, embora correlatas ao tema, abordavam questões diversas, como, por exemplo, a solidariedade dos entes federados no fornecimento das medicações de alto custo e o custeio de medicamento sem registro na Anvisa.

Na decisão do Recurso Especial nº 1.657.156 (BRASIL, 2018), foi confirmada a concessão de medicamento de uso contínuo para paciente portadora de glaucoma. Primeiramente, rechaçou-se a alegação do Estado de violação da separação dos poderes, pois entendeu-se que o Poder Judiciário deve atuar garantindo que as políticas públicas sejam implementadas em vista a tutela dos direitos fundamentais. No caso em apreço, o medicamento não era incorporado em ato normativo do SUS, de maneira que os Ministros observaram os requisitos: (a) imprescindibilidade do medicamento prescrito, (b) incapacidade financeira do autor para arcar com seu custo, (c) ineficiência dos fármacos fornecidos pelo SUS e (d) registro na Anvisa. Em seu parecer, o Ministério Público ressaltou a “inviolabilidade do direito à vida mediante a preservação do direito social à saúde”, bem como o dever do Estado de fornecer os medicamentos a quem necessitar, em observância aos postulados da “universalidade da cobertura e do atendimento”. Ademais, destacou que o fundamento da ausência de recursos não

é hábil para negar tratamento “indispensável à manutenção da vida”, pois, do contrário, haveria flagrante violação aos “princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social”.

No Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 (BRASIL, 2010), a paciente portadora de Hepatite C também obteve êxito em sua demanda. Em seu voto, o Ministro Relator deixou explícito o que preconiza a doutrina pós-positivista quanto à normatividade dos princípios constitucionais: “a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas”. Destacou, ademais, que a interpretação de qualquer norma deve ser feita à luz da Constituição (BRASIL, 1988) e que normas burocráticas determinando a existência de negativa administrativa para ingresso em juízo não podem obstar o cidadão hipossuficiente do tratamento adequado.

Para análise de jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (BRASIL), foi feita pesquisa no sítio eletrônico com os mesmos termos da pesquisa realizada no sítio eletrônico do Superior Tribunal de Justiça (BRASIL). Os termos de busca e seus respectivos resultados foram: (i) “medicamentos alto custo”, 30 acórdãos (4 de repercussão geral) e 624 decisões monocráticas; (ii) “medicamentos caros”, 83 decisões monocráticas; (iii) “tratamentos alto custo”, 14 acórdãos e 520 decisões monocráticas; (iv) “tratamentos caros”, 1 acórdão e 78 decisões monocráticas; e (v) “medicamentos direito sanitário”, 5 acórdãos e 186 decisões monocráticas.

Analisados os acórdãos obtidos com a pesquisa, foi possível constatar que os recursos do Supremo Tribunal Federal (BRASIL) referentes ao fornecimento de medicações de alto custo foram sobrestados, pois a Corte reconheceu, em 2007, a repercussão geral da matéria relativa ao “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo” no exame do Recurso Extraordinário nº 566.471 (BRASIL, 2007), de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

Apesar de já passada mais de uma década do reconhecimento da repercussão geral, ainda não houve a formulação da tese. No entanto, o sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal (BRASIL) publicou uma notícia no dia 11 de março de 2020 informando que, naquele dia, o Plenário houvera decidido, no Recurso Extraordinário nº 566.471 (BRASIL, 2007), pela não obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos de alto custo se não estiverem na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS. Foi mencionado que a decisão da repercussão geral atingirá mais de 42 mil processos sobre o tema. Curiosamente, porém, quando foi feita a pesquisa descrita no sítio do Supremo Tribunal Federal

com palavras-chave relacionadas ao tema, os resultados não mostraram essa quantidade de processos.

O caso paradigma do Recurso Extraordinário nº 566.471 (BRASIL, 2007) é a ação ajuizada por Carmelita Anunciada de Souza contra o Estado do Rio Grande do Norte para o fornecimento do medicamento “citrato de sildenafil”, necessário ao tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão pulmonar da autora. Trata-se de fármaco de alto custo que não está previsto no programa estatal de dispensação de medicamentos. A demandante, por sua vez, trata-se de idosa com baixa renda, que não possui condições de arcar com a medicação sem prejuízo de sua subsistência. Embora a notícia publicada no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal (BRASIL) evidencie, já em sua manchete, que o “Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS”, pondera, ao longo do texto, que os Ministros decidiram pela possibilidade de obrigatoriedade do fornecimento de tais medicamentos pelo Estado em casos de comprovação da “extrema necessidade do medicamento” somada à “incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição”.

Como ainda não há tese fixada, será feita a análise apenas quanto aos critérios vinculados na notícia acerca do entendimento consolidado da Corte. Nesse sentido, quanto à extrema necessidade do medicamento, trata-se de um critério razoável, tendo em vista o alto custo para sua aquisição. Por outro lado, há uma crítica quanto ao segundo critério acerca da incapacidade financeira para custear a medicação. Conforme observado por Costa *et al.* (2017, p.863), “a análise financeira deve-se pautar nas condições do paciente e não de sua família, evitando-se uma ingerência do Estado na esfera privada”. Desse modo, propõe-se que a análise seja restrita à realidade do paciente quando este possuir renda própria. Tratando-se de incapaz, todavia, a análise recairia à capacidade econômica de seus representantes legais.

5 POSIÇÕES DA DOUTRINA SOBRE A RESPONSABILIDADE ESTATAL NO FORNECIMENTO DE ALTO CUSTO

Ao abordar o tema acerca do dever do Estado de financiar medicamentos de alto custo, Leitão *et al.* (2017) defendem que é necessário observar a legitimidade para a propositura da ação, que seria devida ao hipossuficiente. Nesse sentido, uma vez que seja demandado medicamento de alto custo por pessoa que não disponha de recursos para comprá-lo, sustentam

que é devido o fornecimento pelo Estado, de modo que o juiz não deve analisar argumentos de ordem econômica do ente demandado.

Costa *et al.* (2017), por sua vez, ao discorrer acerca da judicialização da saúde relacionada à dignidade da pessoa humana e ao fornecimento de medicações de alto custo pelo Supremo Tribunal Federal (BRASIL), defende que o Poder Judiciário, na apreciação das demandas desses medicamentos, deve proceder à interpretação mais ampla possível no que diz respeito ao conteúdo dos direitos fundamentais, de modo a “garantir amplamente a inclusão e proteção jurídica da pessoa humana”. Nesse sentido, afasta a possibilidade de os juízes e ministros aduzirem a argumentos econômicos, orçamentários e metajurídicos para não implementarem o direito à saúde do jurisdicionado. Além disso, critica a hierarquização dos direitos coletivos frente aos individuais, sustentando que não é jurídico o argumento de suprimir a saúde individual sob fundamento de prevalência do direito coletivo à saúde.

Junior e Araújo (2018), por sua vez, defendem a atuação do Poder Judiciário nas decisões que determinam que o Estado forneça medicamentos de alto custo. Sustentam que a judicialização de políticas públicas não ocorre por liberalidade do Poder Judiciário, mas por provocação quando há omissão ou atuação insuficiente por parte do poder público. Nesse diapasão, sustentam que foi a falta de positivação de normas por parte do Poder Legislativo e a ineficácia de implementação do Poder Executivo que fizeram com que o Poder Judiciário deixasse de ter papel de coadjuvante na realização de políticas de Estado, para assumir um protagonismo, especialmente observável na área da saúde em ações propostas para fornecer medicações ou garantia de tratamentos.

Duarte (DUARTE, 2020), por sua vez, analisa o controle judicial das políticas públicas de saúde, no qual se insere, por conseguinte, o fornecimento de medicações de alto custo. Em seu estudo, a autora divide as prestações de saúde conforme seu grau de essencialidade para garantia da vida e de condições dignas de existência. Essa divisão, segundo a imprescindibilidade da demanda, é o critério sugerido para que, à luz da teoria dos princípios e da argumentação jurídica, o gestor público e os operadores do direito possam juridicamente justificar, respectivamente, a maior alocação de recursos em uma área em detrimento de outra e a procedência ou improcedência da demanda.

Nesse sentido, a classificação das demandas de saúde de primeira necessidade comporta tanto os serviços destinados à manutenção da vida, quanto aqueles “gravemente concernentes à dignidade” (DUARTE, 2020, p.186). Essas prestações configuram o chamado núcleo essencial do direito à saúde. A autora esclarece que seu conteúdo, ao contrário do que pensam

alguns doutrinadores, não pode contemplar apenas o fornecimento de serviços básicos (DUARTE, 2020, p.180). A partir dessa análise, pode-se dizer, então, que estão inseridos no núcleo essencial não apenas medicamentos e tratamentos de alto custo que impeçam o falecimento do corpo do indivíduo, como também aqueles que lhe atribuam condições dignas mínimas de usufruir seus direitos fundamentais. Desse modo, incluem, por exemplo, o fornecimento de órteses e próteses para membros inferiores e, também, tratamentos para problemas de cegueira ou quase cegueira (DUARTE, 2020, p.187).

Por outro lado, as demandas de saúde de segunda necessidade referem-se àquelas que afetam a dignidade de modo leve ou moderado, segundo a escala triádica de satisfação do direito (DUARTE, 2020 *apud* TOLEDO, 2017). Nessa classificação estão inclusos, por exemplo, serviços meramente estéticos e de fornecimento de fraldas pediátricas. Por conseguinte, tendo em vista a impossibilidade de satisfação das prestações de saúde em sua totalidade frente à escassez natural de recursos, essas demandas deverão ser preteridas quando seu custo significar o detrimento das prestações de maior essencialidade à vida e à dignidade.

A proposta da autora é relevante para o estudo, pois, ao compelir o Estado a fornecer medicamentos e tratamentos de alto custo, é necessário considerar os limites dos cofres públicos e os demais direitos colidentes em cada caso. Nesse sentido, Duarte (2020, p.187-209) propõe oito leis de colisão, que podem ser assim resumidas: (I) demandas de primeira necessidade prevalecem sobre as de segunda necessidade; (II) demandas de segunda necessidade média prevalecem sobre as de segunda necessidade baixas; (III) demandas de primeira necessidade vinculadas à preservação da vida prevalecem frente às que não vinculam a preservação da vida; (IV) diante da escassez severa que implique em escolhas trágicas, demandas de primeira necessidade em conflito serão satisfeitas em observância ao princípio da igualdade; (V) demandas de primeira necessidade prevalecem sobre demais direitos sociais; (VI) no conflito entre demandas de segunda necessidade e demais direitos sociais prevalece o que satisfizer em maior grau a dignidade humana; (VII) demandas de primeira necessidade prevalecem sobre os princípios financeiros; (VIII) no conflito entre demandas de segunda necessidade e princípios financeiros deve haver a ponderação entre a essencialidade do primeiro e o grau de afetação do segundo.

6 A PROPOSTA DE UMA NONA LEI DE COLISÃO

A conclusão deste estudo permitiu a proposta de uma nona lei de colisão àquelas já formuladas por Duarte (2020), qual seja, as demandas de primeira necessidade que impliquem alto custo não serão satisfeitas quando for comprovado que impossibilitariam a continuidade das demandas de primeira necessidade já oferecidas pelo SUS.

6.1 O núcleo essencial do direito à saúde

Não é possível afirmar, à luz da teoria pós-positivista, que haverá uma precedência do direito à saúde nas demandas por medicamentos de alto custo, sobre todo e qualquer direito. Sendo assim, é preciso que se aplique a máxima da proporcionalidade em seus três subníveis (adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito), a fim de verificar, no caso concreto, quais os direitos em colisão e qual princípio deverá ceder para a concretização, em maior grau, do princípio colidente.

Apesar de ser necessário analisar a situação fática para aplicação da proporcionalidade, é possível que sejam feitas algumas considerações em abstrato, visando assegurar segurança jurídica nas decisões judiciais a partir de parâmetros objetivos que permitam ao operador do direito maiores chances de acerto. Sendo assim, será feita a análise do conteúdo do núcleo essencial da saúde para estabelecer uma proposta segura que viabilize a concessão dos medicamentos de alto custo inseridos nesse conceito.

O núcleo essencial da saúde deve ser entendido como as condições mínimas para manutenção da vida com dignidade. É a parte inatingível do direito à saúde, indispensável, pois, para que haja sua configuração. Nesse sentido, corresponde às chamadas demandas de primeira necessidade, que se diferem das demandas de segunda necessidade na medida em que estas, malgrado também satisfaçam a saúde, não são imprescindíveis às condições mínimas de existência digna (DUARTE, 2020).

Pode-se dizer que o conteúdo das demandas de saúde de primeira necessidade está inserido no conteúdo do mínimo existencial da realidade brasileira. O mínimo existencial, por sua vez, é um conceito universal que corresponde ao “núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais considerados indispensáveis para a garantia de nível elementar de dignidade humana” (TOLEDO *et al.*, 2019, p.218). Seu conteúdo, porém, varia conforme o país e o contexto histórico. A doutrina brasileira não é pacífica quanto aos direitos que compõem o conteúdo do mínimo existencial. Todavia, parece devida a inserção do núcleo essencial da saúde, pois sem ele não é possível a observância de outros direitos.

Não sendo possível a concretização do núcleo essencial da saúde, não será possível, conseqüentemente, a satisfação do direito à vida. Como a vida é corolário e pressuposto lógico ao gozo e fruição de todos os demais direitos, propõe-se uma exceção à inexistência de hierarquia entre os direitos fundamentais, de modo que o direito à vida esteja em um patamar superior aos demais direitos previstos na Constituição (BRASIL, 1988).

Feitas essas considerações, é possível formular um critério para o fornecimento de medicações de alto custo. Se o direito à vida precede aos demais direitos e o núcleo essencial da saúde é indispensável à vida, quando o pedido por medicamento de alto custo for inerente ao núcleo essencial, se o princípio colidente referir-se a outros direitos fundamentais ou mesmo à saúde em demandas de segunda necessidade, no momento em que o magistrado proceder à análise da proporcionalidade, deverá prevalecer o fornecimento do medicamento indispensável à demanda de primeira necessidade, sempre que financeiramente possível.

6.2 A reserva do possível

É preciso considerar que, diante de um caso concreto, existe a possibilidade de a concessão do medicamento de alto custo implicar de tal maneira os cofres públicos que torne inviável seu fornecimento a todos os que se encontram nas mesmas condições. Sendo assim, é preciso fazer uma observação que diz respeito à reserva do possível, argumento frequentemente utilizado pelos entes da federação quando demandados judicialmente para fornecer medicamentos de alto custo.

Essa tese surgiu na Alemanha, no início da década de 1970, quando a Corte Constitucional Federal da Alemanha, afastando o direito subjetivo à vaga no ensino superior que fora pleiteado, refere-se à reserva do possível no sentido de que “a pretensão reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade” de modo que, ainda que o Estado possua recursos financeiros para satisfazê-la, “não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável” (SARLET, 2015, p.295).

No Brasil, observa-se que a reserva do possível é frequentemente aduzida pelas entidades públicas em juízo genericamente, sem que sejam apresentadas provas suficientes do impacto da compra do medicamento de alto custo aos cofres públicos. Nesse sentido, a proposta feita no estudo não implica o esvaziamento por completo da possibilidade de ser acolhida a tese da reserva do possível para negar o fornecimento da medicação de alto custo, mas exige que,

para ser acolhida, seja efetuado um esforço probatório do ente demandado em demonstrar que, segundo as condições fáticas, há uma real inviabilidade.

Quanto a esse aspecto, há duas considerações a serem feitas. A primeira delas diz respeito ao ônus probatório. É importante esclarecer que incumbe ao réu a comprovação da impossibilidade financeira, pois caracteriza fato impeditivo do direito do autor. Nesse sentido, para a existência do direito, seria necessário não apenas que o autor comprovasse seu fato constitutivo (causa eficiente), como também que o réu não demonstrasse a existência de fato impeditivo (presença de causa concorrente) (DIDIER, 2016, p.116). Dessa forma, não basta que o autor demonstre a necessidade do medicamento, mas também que o réu não comprove a inviabilidade de fornecê-lo. Sendo assim, se o ente federativo alegar a reserva do possível para negativa da prestação, mas não providenciar a juntada das provas pertinentes, deverá ser reconhecida a existência do direito do autor.

A segunda consideração a ser feita alude ao conflito entre as demandas de saúde e os princípios financeiros e econômicos. Quanto maior for a essencialidade do medicamento de alto custo, maior deverá ser a carga probatória do Estado para afastar a pretensão do autor, pois, aplicando a máxima da proporcionalidade, no subnível da proporcionalidade em sentido estrito, quanto maior for a restrição de um princípio maior deverá ser a satisfação do outro. Isso porque, diante de uma demanda de primeira necessidade, entende-se ser possível, a princípio, a realocação de recursos financeiros de outras áreas para satisfação do direito à vida minimamente digna. Por outro lado, em se tratando de demandas de segunda necessidade, não é possível extrapolar a previsão orçamentária da área da saúde, tampouco prejudicar os gastos com as demandas de primeira necessidade que já são oferecidas.

6.3 O princípio da igualdade

Além de considerar o grau de afetação do medicamento de alto custo no direito à saúde e as condições fáticas concernentes à reserva do possível, é preciso garantir a observância da igualdade. Nesse sentido, a hermenêutica jurídica esclarece que, onde há a mesma razão, aplica-se o mesmo direito. Portanto, para que seja reconhecido o direito subjetivo da parte ao recebimento do medicamento de alto custo, é necessário analisar se é possível atender a todos que se encontrem nas mesmas condições de necessidade da medicação.

Essa observação é necessária, pois apenas será devida a concessão de medicamentos de alto custo pelo Poder Judiciário caso seja constatado que houve omissão ou recusa indevida do

Estado. Desse modo, pode-se afirmar que é correta a judicialização, não representando, portanto, interferência indevida do Judiciário nas demais esferas de poder quando for constatado que o demandante deveria ter obtido o medicamento de alto custo que pleiteia judicialmente pela via administrativa. Caso seja constatado que a recusa ou omissão do Estado foi justificada pela inviabilidade de oferta a todos os que se encontram na mesma situação jurídica, não deverá haver o deferimento do pedido, ainda que se trate de medicamento para satisfação do núcleo essencial do direito à saúde.

6.4 Estudo de caso

Passa-se ao estudo de caso acerca da existência, ou não, de responsabilidade estatal no fornecimento do medicamento mais caro do mundo, chamado Zolgensma, que tem por objetivo o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) tipo 1 em crianças menores de dois anos de idade e teve seu registro autorizado pela Anvisa em agosto de 2020 (CNN, 2020). Uma vez que a agência reguladora regulamentou a medicação, um novo desfecho pôde ser observado nas demandas judiciais que tinham por objeto o fornecimento do Zolgensma pelo Estado. Isso porque o registro na agência competente é um dos critérios determinados pelo Supremo Tribunal Federal (BRASIL) para a concessão de medicamentos na via judicial, conforme entendimento fixado, em repercussão geral, no Recurso Extraordinário nº 657.718 (BRASIL, 2012).

Não é possível determinar, precisamente, quantas demandas judiciais existem, atualmente, com pedido de fornecimento do Zolgensma, tampouco em quantos casos já houve seu deferimento, pois, como são crianças que figuram no polo ativo da ação, os processos tramitam sob sigilo de justiça. No entanto, é possível realizar uma análise estatística que permita antever os efeitos do fornecimento dessa medicação consoante critérios de igualdade a todos os brasileiros menores de dois anos de idade portadores da doença.

Para isso, foi utilizado o levantamento de dados feito por Massuda *et. al* (2020) no sentido de que, conforme as estatísticas do número de pessoas que nascem no Brasil anualmente com o tipo 1 da doença, a garantia de acesso universal do Zolgensma pelo SUS demandaria o dispêndio anual de R\$1,8 bilhões dos cofres públicos, considerando o preço atual unitário de R\$12 milhões do medicamento. Trata-se do montante correspondente a 10% do gasto anual de União, Estados e Municípios com toda a medicação incorporada pelo SUS.

Para compreender o impacto que o dispêndio dessa quantia representaria, foi observada a previsão orçamentária da área da saúde dos últimos quatro anos, de modo que o ano de 2020 não foi considerado devido ao aumento substancial dos valores destinados ao setor por motivo excepcional da pandemia da Covid-19. Nesse sentido, a média do montante atribuído à área de atuação da saúde nos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019 é de 120 bilhões e 405 milhões de reais (PORTAL DA TRANSPARÊNCIA, 2020). O hipotético gasto anual de R\$1,8 bilhões para a aquisição do Zolgensma pelo SUS, dessa forma, representaria, aproximadamente, 1,5% da previsão orçamentária anual para a saúde.

Nesse contexto, entende-se que é devida a negativa do Estado em fornecer esse medicamento, pois, para garantir seu acesso igualitário a todos os portadores da AME tipo 1 menores de dois anos de idade, haveria um impacto nos cofres públicos capaz de inviabilizar prestações essenciais à satisfação das demais demandas de saúde de primeira necessidade já incorporadas no âmbito do SUS.

Ressalta-se que conclusões como essa decorrem de uma análise argumentativa do intérprete, de modo que não há a possibilidade de serem fixados percentuais para avaliação da concessão ou negativa de um medicamento de alto custo pelo Estado em abstrato. Embora a previsão de um rol com todos os remédios necessários à satisfação do núcleo essencial do direito à saúde e a respectiva demanda orçamentária para seu acesso igualitário fosse facilitar a tomada de decisão pelo magistrado, a criação constante de novos fármacos pela ciência, bem como a alteração dos valores de mercado por fatores como, por exemplo, o surgimento de novas tecnologias, as políticas tributárias e as oscilações de oferta e demanda tornam inviável a produção de uma lista hermética. Dessa forma, apenas a partir do caso concreto será possível conhecer as situações fáticas e jurídicas a serem ponderadas pela aplicação da máxima da proporcionalidade.

7 CONCLUSÃO

O desenvolvimento deste estudo possibilitou enfrentar a problemática da responsabilidade estatal em fornecer medicamentos de alto custo. Nesse sentido, foi possível analisar em que circunstâncias o ente estatal deve prover a medicação e em que, portanto, esta torna-se exigível por demanda judicial se houver omissão ou recusa estatal, e em que circunstâncias não se deve fornecer o medicamento, por representar um ônus desproporcional

aos cofres públicos, inviabilizando que o Estado satisfaça o direito à saúde dos demais jurisdicionados.

Para que fosse possível uma conclusão, considerou-se a hipótese inicial de que é inconstitucional toda recusa estatal no fornecimento de medicações indispensáveis a condições mínimas de sobrevivência digna. Após analisar o entendimento atual sobre a problemática na doutrina, na jurisprudência das Cortes Superiores (BRASIL) e na legislação em vigor, foi possível avaliar quais os critérios válidos para a exigibilidade dessas medicações à luz do marco teórico da teoria pós-positivista, considerando a máxima da proporcionalidade (ALEXY, 2015) para solucionar os casos de colisão de princípios.

Desse modo, foi possível confirmar a hipótese inicial, mas com ressalvas. Concluiu-se que, embora corolário do direito à saúde, o direito à vida, integrante das demandas de primeira necessidade, não pode ser absoluto. Sendo assim, é necessário que haja, no caso concreto, o sopesamento entre os direitos colidentes para se avaliar em quais hipóteses deverá ser atendido e em quais circunstâncias, malgrado seja indispensável à fruição de todos os demais direitos, deverá ceder para maior concretização do princípio em colisão.

Como pôde ser observado, trata-se de uma decisão difícil, que exige do operador do direito uma argumentação jurídica suficiente capaz de exaurir todas as questões aduzidas e devidamente provadas pelas partes. Portanto, não é válido, por exemplo, um argumento genérico acerca de impossibilidade econômico-financeira do ente federativo para custear o medicamento sem que seja feita essa demonstração.

Visando analisar critérios objetivos para solução da temática, esta pesquisa partiu das leis de colisões propostas por Duarte (2020) para a formulação de uma nona lei de colisão, que diz respeito ao fornecimento das medicações de alto custo necessárias à satisfação das demandas de primeira necessidade. A lei proposta determina que esses medicamentos não serão fornecidos quando for comprovado que sua concessão em critérios de igualdade impossibilitaria a continuidade das demandas de primeira necessidade já oferecidas pelo SUS.

Para tanto, foi observado, inicialmente, o núcleo essencial do direito à saúde. Quando o medicamento de alto custo for indispensável a esse núcleo, diante do conflito com outro princípio relacionado a outros direitos fundamentais ou mesmo às demandas de saúde de segunda necessidade, deverá prevalecer o fornecimento do medicamento indispensável à demanda de primeira necessidade.

Em seguida, procedeu-se à análise da reserva do possível. Se o medicamento for de segunda necessidade, para obstar sua concessão, o réu deve comprovar que a previsão de gastos

com saúde não comporta a satisfação daquele medicamento. No entanto, se a demanda for de primeira necessidade, é necessário comprovar, além da impossibilidade orçamentária do montante destinado à saúde, a inviabilidade de realocar verbas destinadas a outros direitos. Essa demonstração deve ser feita aplicando-se a máxima da proporcionalidade sobre princípios que estiverem em colisão com o direito à saúde do jurisdicionado no caso concreto.

Por fim, foi observado o princípio da igualdade, especialmente nos casos que versam sobre demandas de primeira necessidade. Nesse sentido, concluiu-se que, se o réu comprovar que os gastos necessários para custear o acesso ao medicamento a todos os que dele necessitem inviabiliza prestações estatais essenciais à satisfação das demais demandas de saúde de primeira necessidade já incorporadas no âmbito do SUS, é devida a negativa estatal, conforme defendido para o caso do medicamento Zolgensma, necessário ao tratamento da AME tipo 1.

Dessa forma, foi possível alcançar os fins almejados com o estudo, possibilitando fomentar as discussões atuais a respeito da temática através da proposta de novos critérios para o fornecimento de medicações de alto custo.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2017.

ALEXY, Robert. *Constitutional Rights and Proportionality*, **Revus**, 22 | 2014, Disponível em: <http://journals.openedition.org/revus/2783>. Acesso em: 18 de ago. 2020.

ARAÚJO, Dalvaney; JUNIOR, Eloy. Os parâmetros de ativismo judicial na conflituosa concessão de medicamentos de alto custo. **Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito PPGDir./UFRGS**, v.13, n.1, p.204-235, 2018.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 10 ed. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 set. 2020.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del4657.htm. Acesso em: 29 ago. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, **Lei nº 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. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 nov. 2020.

BRASIL, **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197.**

Relator: Ministro Luiz Fux. Publicado no DJe de 24/08/2010. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencia=857608&num_registro=200701125005&data=20100824&formato=PDF. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156.** Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Publicado no DJe de 04/05/2018. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencia=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “medicamentos direito sanitário”.** Disponível em:

<https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “tratamentos caros”.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “tratamentos alto custo”**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “medicamentos caros”**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “medicamentos alto custo”**. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178**. Relator: Ministro Luiz Fux. Publicado no DJe de 16/03/2015. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 581.488**. Relator: Ministro Dias Toffoli. Publicado no DJe de 14/12/2015. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2604151&numeroProcesso=581488&classeProcesso=RE&numeroTema=579#>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Publicado no DJe de 09/11/2020 Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 566.471**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Publicado no DJe de 07/12/2007. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=499864>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS**. Publicação em 11 de março de 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “medicamentos direito sanitário”**. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&queryString=medicamentos%20direito%20sanit%C3%A1rio&sort=_score&sortBy=desc. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “tratamentos caros”**. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&queryString=tratamentos%20caros&sort=_score&sortBy=desc. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “tratamentos alto custo”**. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&queryString=tratamentos%20alto%20custo&sort=_score&sortBy=desc. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “medicamentos caros”**. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=decisoese&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&queryString=medicamentos%20caros&sort=_score&sortBy=desc. Acesso em 11 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Pesquisa de jurisprudência com as palavras-chave: “medicamentos alto custo”**. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&queryString=medicamentos%20alto%20custo&sort=_score&sortBy=desc. Acesso em 11 nov. 2020.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 15 ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos**. Publicação em 18 de março de 2019. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>
Acesso em: 10 nov. 2020.

CNN BRASIL. **Anvisa autoriza registro do Zolgensma, o medicamento mais caro do mundo**. Publicação em 18 de agosto de 2020. Disponível em:

<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/08/18/anvisa-autoriza-registro-do-zolgensma-o-medicamento-mais-carro-do-mundo>. Acesso em: 07 nov. 2020.

COSTA, Fabricio *et al.* Judicialização da saúde. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v.7, n.3, p.845-874, dez. 2017.

DIDIER JUNIOR, Fredie. *et al.* **Curso de direito processual civil**, v.2, 11. ed. Salvador: JusPODIVM, 2016.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquiádes. **Possibilidades e limites do controle judicial de políticas públicas de saúde**. 2 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. Tradução Nelson Boeira. 1. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

HART, H. L. A. **O Conceito de Direito**. Tradução A. Ribeiro Mendes. 3 ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

INESC, Instituto de Estudos Socioeconômicos. **Em 10 anos, despesas do Ministério da Saúde com medicamentos dobraram**. Publicação em 04 de dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/em-10-anos-despesas-do-ministerio-da-saude-com-medicamentos-dobram/#:~:text=Os%20gastos%20do%20MS%20com,%2C%20considerando%2Dse%20a%20infla%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 08 nov. 2020.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. Trad. João Baptista Machado. 6 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

LEITÃO, Andre *et al.* A escolha do estado brasileiro pelo direito fundamental à saúde. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v.8, n.1, p.767-780, abr. 2018.

MASSUDA, Adriano *et al.* **O “remédio mais caro do mundo” e os dilemas do SUS e do STF**. Portal FGV, 26 de novembro de 2020. Disponível em: <https://portal.fgv.br/artigos/remedio-mais-carro-mundo-e-dilemas-sus-e-stf>. Acesso em: 08 nov. 2020.

PORTAL DA TRANSPARÊNCIA. Controladoria-Geral da União. **Orçamento atualizado para a área de atuação da saúde**. Disponível em: <http://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2020>. Acesso em: 11 nov. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SILVA, Jose Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2020.

TOLEDO, Cláudia *et al.* Direitos Fundamentais Sociais e Mínimo Existencial na Realidade Latino-Americana. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v.13, n.41, p.213-239. 18 mar. 2020.