

## O Direito Constitucional, a saúde e sua evolução

A pandemia da Covid-19 impôs ao mundo uma nova realidade ao reconfigurar o cenário político-econômico e, conseqüentemente, alterar as pautas prioritárias no debate público. Questões relacionadas à saúde ganharam relevância e se tornaram onipresentes em diferentes aspectos da vida humana. Para o universo jurídico, e aqueles que orbitam em torno dele, isso implica na necessidade de aprimorar as discussões que envolvem direito e saúde, sendo o fornecimento judicial de medicamentos um tópico de elevada controvérsia que se pretende abordar neste artigo.

Image not found or type unknown



Image not found or type unknown



Pertinente contextualizar que a abordagem contemporânea sobre saúde tem

sua origem no período do pós-guerra, época em que foi constituída a Organização Mundial da Saúde (OMS). Rompeu-se com a tradição negativista que vigorava e conceituava a saúde como a ausência de doenças e passou a prevalecer a concepção positivista que a define como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente de ausência de enfermidades [\[1\]](#). A saúde se tornou um saber social a ser empregado em políticas governamentais para elevar a qualidade de vida da população.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, editada em 1948, reconheceu a saúde como direito inalienável de toda e qualquer pessoa e como um valor social a ser perseguido por toda a humanidade. Tal direito objetiva assegurar as condições de bem-estar e de desenvolvimento mental e social, conectando-se diretamente ao direito à vida, seja como pressuposto indispensável para sua existência, seja como elemento agregado à sua qualidade.

---

Incorporando ampla gama de direitos sociais, a Constituição brasileira de 1988 consagrou o direito fundamental à saúde nos artigos 1º, III; 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º, e 204. Qualificado pela doutrina pátria como direito de segunda dimensão [2], exige para seu implemento uma atuação ativa do poder público por meio de prestações positivas e materiais que podem ser legitimamente reivindicadas pelos cidadãos e, inclusive, por estrangeiros residentes no país. Por ser um direito fundamental, deve possuir a máxima eficácia e efetividade possível, configurando-se ainda como requisito essencial para a dignidade humana que é fundamento da República segundo o artigo 1º, inciso III, da Constituição.

Sua relevância motivou o constituinte a inserir na própria Carta Magna os meios para garantir a efetividade deste direito ao criar um orçamento específico para o financiamento da seguridade social, que inclui a saúde, com recursos oriundos da União, dos estados, do Distrito Federal e de outras fontes. Nesse ínterim, a Emenda Constitucional nº 29 aprimorou o arcabouço de garantias à saúde ao estabelecer a obrigatoriedade da aplicação, anualmente, de recursos mínimos pelos entes da federação em ações e serviços públicos de saúde.

O Brasil, segundo dados coletados pelo IBGE, gasta 3,8% do PIB em saúde pública, posicionando o país ligeiramente acima dos países de renda média e abaixo dos países desenvolvidos. Esse quadro impõe aos administradores públicos a formulação e implementação de políticas públicas eficientes que garantam acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar considerando a escassez de recursos disponíveis para aplicação no sistema de saúde.

Parte essencial desse planejamento consiste em organizar a compra e a distribuição de medicamentos à população. Em que pese inexistir previsão constitucional expressa nesse sentido, cabe ao poder público o fornecimento de fármacos à população, eis que o direito dos enfermos de receber o devido tratamento medicamentoso provém do direito constitucional à saúde. O Sistema Único de Saúde (SUS) é o arranjo organizacional do Estado brasileiro responsável por essa tarefa, fornecendo suporte à efetivação da política de saúde no Brasil e operando a distribuição de fármacos com base na política nacional de medicamentos.

Apesar do estabelecimento de diretrizes e do crescente aperfeiçoamento da gestão pública, o SUS não consegue fornecer medicamentos a todos que dele precisam. Os limites orçamentários do sistema de saúde são um empecilho concreto que refletem a teoria da reserva do possível. Surgida na Alemanha, a teoria aponta a limitação dos direitos sociais de acordo com as capacidades financeiras do Estado em prover as prestações materiais necessárias para concretizá-los.

Esses limites se tornam ainda mais evidentes em contextos de crise econômica, como a atual, na qual o orçamento público é pressionado pela necessidade de dar respostas imediatas à pandemia da Covid-19. Ao passo em que crescem as despesas com medidas de prevenção e de profilaxia ao vírus, além do auxílio econômico direto à população, as receitas tributárias sofrem queda devido à suspensão, por prazo indeterminado, de serviços, atividades ou empreendimentos com circulação ou potencial de aglomeração de pessoas e que não se enquadram como atividade essencial.

Na tentativa de ultrapassar essa falha de prestação material do Estado, tornou-se comum recorrer ao Poder Judiciário para se ter acesso ao medicamento pretendido. O fenômeno ganhou tal proporção que convencionou-se falar em "judicialização da saúde" diante do grande número de processos envolvendo solicitações no setor de saúde. Segundo o Relatório Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça, publicado em 2019 na sua 15ª edição, tramitam nos tribunais do país 2.228.531 processos referentes à judicialização da saúde, sendo que 544.378 dizem respeito ao fornecimento de medicamentos.

As demandas judiciais sobre o tema são cada vez mais frequentes e consequência da deficiência do sistema de saúde proposto pelo Estado, que fornece apenas alguns medicamentos previamente listados. A população, então, vê-se obrigada a procurar a tutela judicial de seus direitos, principalmente por meio de provimentos liminares. Busca-se obrigar a Administração Pública a cumprir o dever que lhe foi imposto pela norma constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

O amplo acolhimento em juízo das ações de concessão de medicamentos demonstra a eficácia da proteção constitucional do direito à saúde, mas também gera preocupação por frequentemente impor aos administradores públicos vultuosos gastos não previstos em medicamentos de eficácia duvidosa. Alcançou-se um quadro em que a própria continuidade das políticas de saúde pública é posta em risco, dificultando a alocação racional dos escassos recursos públicos. Tornou-se urgente uniformizar entendimentos e critérios para a concessão de medicamentos na via judicial a fim de dar previsibilidade ao gestor público e segurança para o jurisdicionado.

O Superior Tribunal de Justiça buscou dar previsibilidade à questão ao julgar os casos de medicamentos requeridos pelos jurisdicionados que não estão previsto em atos regulamentares do SUS, principalmente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), um elemento técnico-científico que orienta a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS. Nesse contexto, a corte resolveu afetar o Recurso Especial nº 1.657.156 ao rito dos recursos repetitivos. Atribuiu-se ao julgamento daquele recurso a uniformização de entendimento nos processos cujo tema versasse enunciado "Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS".

Sob relatoria do ministro Benedito Gonçalves, a Primeira Seção fixou tese de que nesse caso a concessão dos medicamentos exige a comprovação de três requisitos com base na jurisprudência do STJ e do STF: I) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; III) existência de registro na Anvisa do medicamento.

Posteriormente, em sede de embargos declaratórios, o terceiro requisito teve sua redação alterada para "*existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência*", objetivando evitar que o sistema público seja obrigado a fornecer medicamentos que, devidamente registrados, tenham sido indicados para utilizações não previstas na bula registrada na Anvisa (utilização *off label*), nem mesmo em caráter excepcional. A decisão determina ainda que, após o trânsito em julgado de cada processo, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (Conitec) sejam comunicados para que estudem a viabilidade de incorporação do medicamento pleiteado no âmbito do SUS.

O Supremo Tribunal Federal também foi instado a se pronunciar sobre a questão nos Recursos Extraordinários com repercussão geral reconhecida 657718 e 566471, ambos sob a relatoria do ministro Marco Aurélio. O RE 657718 aborda a obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Anvisa, enquanto o RE 566471 trata do dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Ao analisar o RE 657718, a maioria dos ministros da corte entendeu que o Estado não deve ser obrigado à fornecer o medicamento, salvo em caso de mora irrazoável [\[3\]](#) da Anvisa em apreciar o pedido quando preenchidos três requisitos: I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Também decidiram que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

A aguardada decisão da corte deu-se por meio da conclusão pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei 8.080/1990, que veda, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa. Ponderou-se que o direito fundamental à saúde deve observar as possibilidades materiais do Estado e o planejamento de políticas públicas para a área, sob pena de restringir o acesso da coletividade ao aparato de saúde estatal que possui recursos escassos.

Nesse ponto, importa citar o voto do ministro redator do acórdão, Luis Roberto Barroso, que afirmou não se tratar de negativa ao direito fundamental à saúde, mas de perceber que o orçamento público é finito. O ministro destacou em seu voto que, para cada decisão judicial concedendo a oferta de medicamentos, há de ser feito um replanejamento da gestão do sistema de saúde estatal. Asseverou que esse sopesamento é necessário, pois "*senão, não teremos universalidade, mas seletividade, onde aqueles que obtêm uma decisão judicial acabam tendo preferência em relação a toda uma política pública planejada*".

O julgamento do RE 566471, embora ainda pendente de formulação da tese, alcançou solução similar, tendo a corte, por maioria, estabelecido que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do SUS. Situações excepcionais ainda serão definidas na formulação da tese de repercussão geral.

Os citados julgamentos pretendem fornecer balizas aos juízes do país no que tange à concessão de medicamentos pela via judicial. O tema da judicialização da saúde é repleto de complexidades e sutilezas que não foram exauridas com as conclusões extraídas dos julgados do STJ e do STF e espera-se que essas cortes se debrucem novamente sobre a questão a partir de outros ângulos.

Entretanto, o esforço para uniformizar parâmetros e critérios demonstra que o Poder Judiciário não está alheio às dificuldades de planejamento que os gestores públicos de saúde enfrentam devido ao elevado número de decisões judiciais que geram custos não previstos. O estabelecimento de teses com critérios objetivos para o fornecimento de medicamentos pela via judicial, com as devidas resguardas para casos excepcionais, parece ter sido o caminho encontrado para equilibrar a efetividade do direito à saúde e as restrições orçamentárias do sistema de saúde público.

Essas diretrizes são fundamentais no momento atual em que a imprensa noticia medicamentos que supostamente curam o coronavírus. Espera-se que o Judiciário receba diversos pedidos para o fornecimento desses fármacos e caberá aos julgadores considerarem em cada caso, além das diretrizes jurisprudenciais, as dificuldades reais do gestor conforme o artigo 22 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB). A observância desses fatores é um elemento-chave para que se atravesse o quadro de pandemia com a manutenção da promessa constitucional de um sistema de saúde público universal que concretize o direito à saúde e à vida.

[1] MARTINS, Sérgio Pinto. *Direito da Seguridade Social*. São Paulo: Atlas, 2005.

[2] SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 30ª edição. São Paulo: Malheiros, 2008.

[3] A mora irrazoável resta caracterizada quando vencido o prazo definido na Lei 13.411 para a aprovação de medicamentos, de 120 e de 60 para a categoria prioritária e de 365 e de 180 para a categoria ordinária, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro. Os prazos poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original uma única vez.

#### **Date Created**

10/05/2020