

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
RECTE.(S) : **ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**
RECDO.(A/S) : **CARMELITA ANUNCIADA DE SOUZA**
ADV.(A/S) : **ANA LÚCIA DE SOUZA SIQUEIRA**
INTDO.(A/S) : **ANIS - INSTITUTO DE BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E GÊNERO**
ADV.(A/S) : **JOELSON DIAS**
INTDO.(A/S) : **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL**
INTDO.(A/S) : **UNIÃO**
ADV.(A/S) : **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**
INTDO.(A/S) : **ABRAM - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA À MUCOVISCIDOSE**
ADV.(A/S) : **SHARA NUNES SAMPAIO**
INTDO.(A/S) : **CONSELHO FEDERAL DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL**
ADV.(A/S) : **MAURÍCIO GENTIL MONTEIRO**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DO ACRE**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ACRE**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DE ALAGOAS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE ALAGOAS**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DO AMAPÁ**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAPÁ**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DO AMAZONAS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO AMAZONAS**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DA BAHIA**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA BAHIA**
INTDO.(A/S) : **DISTRITO FEDERAL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**
INTDO.(A/S) : **ESTADO DE GOIÁS**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE GOIÁS**

RE 566471 / RN

INTDO.(A/S) :ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

INTDO.(A/S) :ESTADO DE MINAS GERAIS
PROC.(A/S)(ES) :ADVOGADO-GERAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PARÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ

INTDO.(A/S) :PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO DA PARAIBA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DA PARAÍBA

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PARANÁ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARANÁ

INTDO.(A/S) :ESTADO DE PERNAMBUCO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO

INTDO.(A/S) :ESTADO DO PIAUÍ
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PIAUÍ

INTDO.(A/S) :ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

INTDO.(A/S) :ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

INTDO.(A/S) :ESTADO DE RONDÔNIA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE RONDÔNIA

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SÃO PAULO
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

INTDO.(A/S) :ESTADO DE SERGIPE
PROC.(A/S)(ES) :PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SERGIPE

INTDO.(A/S) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PROC.(A/S)(ES) :DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

AM. CURIAE. :CASA HUNTER - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS

V O T O

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES: O tema da presente repercussão geral remete à problemática da efetivação dos direitos sociais.

Lembro-me sempre de assertiva do professor Canotilho segundo a qual *“paira sobre a dogmática e teoria jurídica dos direitos econômicos, sociais e culturais a carga metodológica da vaguidéz, indeterminação e impressionismo que a teoria da ciência vem apelidando, em termos caricaturais, sob a designação de ‘fuzzismo’ ou ‘metodologia fuzzy’”*. Em *“toda a sua radicalidade”* – enfatiza Canotilho – *“a censura de fuzzismo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais”*. (J. J. Gomes Canotilho, Metodologia “fuzzy” e “camaleões normativos” na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais, in Estudos sobre direitos fundamentais, Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 100.)

Nesse aspecto, não surpreende o fato de que a questão dos direitos sociais tenha sido deslocada, em grande parte, para as teorias da justiça, da argumentação jurídica e da análise econômica do direito. Enfim, como enfatiza Canotilho, *“havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável”*.

Parece sensato concluir que problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolve. Juízos de ponderação são inevitáveis nesse contexto prenhe de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos.

Dentre os direitos sociais contemplados na Constituição, o direito à saúde é o que tem despertado maiores polêmicas.

A judicialização da saúde desperta minha preocupação há muito

tempo.

Ao presidir este Tribunal, assim como os Ministros que me antecederam e me sucederam, pude verificar a amplitude da chamada “judicialização da saúde” por meio dos diversos pedidos de suspensão de tutela provisória deferidos contra a Fazenda Pública. Diante da sensibilidade das questões envolvidas, entendi necessária a convocação de uma audiência pública, de modo a possibilitar que todas as partes envolvidas se manifestassem e, assim, ter uma visão mais completa do problema trazido ao Judiciário. A audiência pública foi realizada em 2009, ou seja, lá já se vão mais de 10 anos.

O que a audiência pública revelou, e que ainda aparece no nosso dia a dia, é que o tema da judicialização do direito à saúde relaciona-se com as mais diversas espécies de prestações de saúde, envolve todos os entes da Federação em um emaranhado de normas legais e infralegais, implica alocação ou realocação de recursos públicos e está relacionado a dramas pessoais, muitas vezes significando a cura ou a esperança de melhoras significativas na qualidade de vida das pessoas. São verdadeiras escolhas trágicas!

Já vimos muitos casos de fraudes, conluíus entre médicos e advogados, como os descobertos pelo Estado de São Paulo; de má prestação das políticas de saúde básicas, como a falta de leitos para grávidas que acabam tendo o parto na rua; de realização de tratamentos e exames de ponta em hospitais públicos de alta excelência; de inexistência de prestação de saúde para determinadas doenças porque ainda não foram incorporadas às políticas públicas, mas que estão disponíveis na rede privada para quem pode pagar; de pessoas com doenças raras, sofridas, que buscam tratamentos novos, na maioria das vezes muito caros, na busca de uma esperança...

Em muitos casos, a prestação pleiteada consta da política pública existente, mas não é adequadamente executada: falta o remédio, faltam vagas de UTI, não há leitos no hospital, não se consegue agendar a cirurgia ou o exame etc... Em outros, a prestação pleiteada é diversa da oferecida, porque o SUS adotou outra mais barata ou porque ainda não

incorporou aquela desejada aos protocolos e diretrizes terapêuticos por não existirem evidências clínicas de sua eficácia. Um número considerável de ações busca medicamentos registrados e não incorporados às políticas do SUS (não constam da lista), outras buscam aqueles que nem registro na ANVISA possuem.

Enfim, muitos lados, cada um com suas verdades, na busca da concretização de um dos maiores e mais ambiciosos “planos de saúde do mundo”, o SUS – Sistema Único de Saúde (universal, igualitário e integral). Único, mas não tão único, pois é regionalizado e hierarquizado e, assim, permite que, nos planos regionais e municipais, haja diferenças nas políticas de saúde adotadas.

Posso dar como exemplo o fornecimento de um anticoagulante comercialmente conhecido como Clexane. No Distrito Federal, esse medicamento de alto custo (em média R\$ 1200,00 por mês para quem faz uso diário) é fornecido, gratuitamente, mediante apresentação de receita médica e cartão do SUS, aos pacientes que dele necessitam. O mesmo medicamento, com indicação para as mesmas doenças, não é fornecido em estados como São Paulo e Rio Grande do Sul, fazendo com que pacientes nas mesmas situações precisem arcar com a despesa mensal elevada ou recorrer ao Poder Judiciário. Pior, exemplo mais prosaico, leite especial para recém-nascidos, fornecido gratuitamente em alguns municípios, mas em outros não.

Agruras de um país continental, cheio de contradições e desafios.

Invariavelmente nos encontros acadêmicos, professores estrangeiros se surpreendem e perguntam: *“como é isso, o judiciário a determinar qual medicamento deve ser fornecido, a analisar as políticas públicas, o Poder Judiciário virou farmácia?”*

E nós precisamos explicar que, aqui, nosso sistema judiciário é único. Cabe ao juiz julgar as relações entre administrados e Administração. Vigora, segundo o professor Manoel Gonçalves Ferreira Filho, o princípio da justiciabilidade ou judiciariedade, considerado no Brasil o terceiro princípio do Estado de Direito, inspirado no direito anglo-saxão, cuja peça essencial é *“a sujeição de todos, inclusive das autoridades, aos mesmos*

juízes”, ou seja, por meio da ação judicial adequada, “todo aquele – pessoa física ou jurídica – cujo direito (fundamental ou não) houver sido violado, ou ameaçado de violação, pode obter a tutela do Poder Judiciário” (FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Direitos Humanos Fundamentais. 11ª Edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2009, p. 122-123).

Assim, colocamo-nos todos a tentar resolver um problema sem fim: direitos consagrados, mas não atendidos; demandas inacabáveis e poucos recursos; espertezas em todas as esferas; desespero de prefeitos, de advogados públicos, de pacientes, de juízes, de médicos, de acadêmicos...

Os depoimentos colhidos nortearam a decisão por mim proferida na STA 175, posteriormente confirmada por este Plenário ao julgar o agravo regimental – oportunidade em que indicamos alguns parâmetros para o julgamento da matéria, que podemos esquematizar nos seguintes pontos:

“1. (...) como regra geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”; essa sistemática pressupõe, porém, a necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos.

2.2. (...) quando o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia (...) diferenciar (2.2.1) os tratamentos puramente experimentais dos (2.2.2) novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

2.2.1. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. (...) o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. (...)

2.2.2. Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. (...) a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença

entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas.

3. (...) independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, há a necessidade de adequada instrução das demandas de saúde, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. (...)”.

Naquele julgamento, até pelos limites próprios das suspensões de liminares, alguns pontos sensíveis já indicavam a necessidade de uma análise mais aprofundada quando do exame deste recurso extraordinário, tema 6, da sistemática da repercussão geral, apreciado pelo Plenário Virtual em 2007. Atualmente, segundo informações consolidadas pelo CNJ, temos mais de 35 mil processos sobrestados aguardando o mérito desta repercussão geral.

É bem verdade que os contornos do direito à saúde, há tempos, vêm sendo desenvolvidos em diversos julgados do Supremo Tribunal Federal.

Como já mencionado pelos Ministros que me antecederam, de 2007 até hoje, tivemos uma série de modificações na legislação que regulamenta o funcionamento do Sistema Único de Saúde, muitas delas são consequências do esforço conjunto que os diferentes poderes do Estado realizaram, com a colaboração do CNJ, na tentativa de traçar parâmetros mais seguros e eficazes no enfrentamento desses dilemas.

Contribuição via CNJ:

Ainda em 2010, diante dos depoimentos colhidos na audiência pública e do número de pedidos de suspensão de segurança envolvendo demandas de saúde, entendi necessário envolver o Conselho Nacional de Justiça. Por meio da Resolução 107, de 2010, instituímos o Fórum

Nacional do Judiciário para o monitoramento e a solução de demandas relativas à assistência à saúde.

Como resultado do trabalho desse Fórum, já em seu primeiro ano de funcionamento, aprovei a Recomendação 31/2010, com orientações para auxiliar os juízes nas decisões relativas à prestação de serviços de saúde.

O trabalho do Fórum Nacional de Saúde, fortalecido pelo Comitê Executivo Nacional e pelos Comitês estaduais, tem produzido resultados importantes. As jornadas de Direito da Saúde resultaram na aprovação de 68 enunciados sobre a matéria. Em 2017, foi realizada pelo CNJ audiência pública de abrangência nacional sobre prestação da jurisdição em processos relativos à saúde.

Vejo com satisfação que a parceria entre o CNJ e o Ministério da Saúde se concretizou por meio da criação do sistema E-NATJUS (Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário) – cujo objetivo é proporcionar aos Tribunais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidências científicas na área da saúde – e do sistema NAT-JUS Nacional – ferramenta por meio da qual os magistrados de todo o Brasil podem contar com o apoio técnico de diversos profissionais da área de saúde, 7 dias por semana, 24 horas por dia.

Da judicialização do direito à saúde:

Como a matéria ainda me causa profunda inquietação, apesar de os votos já proferidos terem enfrentado com profundidade o tema, entendo oportuno levantar alguns pontos que merecem um estudo e uma atenção mais detida de todos os poderes envolvidos.

Minha principal preocupação com o julgamento desta repercussão geral é que nossas conclusões não só tracem linhas seguras para a uniformização da jurisprudência na matéria, como também ajudem a aprimorar o Sistema de Saúde, um dos programas de saúde mais ambiciosos de que temos notícia, tanto em relação a sua eficiência quanto a sua sustentabilidade.

Lembro aqui as palavras do médico Drauzio Varella, em artigo intitulado “*Sem o SUS, é a barbárie*”, publicado em 22 de agosto de 2019:

“(…) Para a maioria dos brasileiros, infelizmente, a imagem do SUS é a do pronto-socorro com macas no corredor, gente sentada no chão e fila de doentes na porta. Tamanha carga de impostos para isso, reclamam todos. Esquecem que o SUS oferece gratuitamente o maior programa de vacinações e de transplantes de órgãos do mundo. Nosso programa de distribuição de medicamentos contra a aids revolucionou o tratamento da doença nos cinco continentes. Não percebem que o resgate chamado para socorrer o acidentado é do SUS, nem que a qualidade das transfusões de sangue nos hospitais de luxo é assegurada por ele.

Nossa Estratégia Saúde da Família, com agentes comunitários em equipes multiprofissionais que já atendem de casa em casa 2/3 dos habitantes, é citado pelos técnicos da Organização Mundial da Saúde como um dos importantes do mundo.

Pouquíssimos têm consciência de que o SUS é disparado o maior e o mais democrático programa de distribuição de renda do país. Perto dele, o Bolsa Família não passa de pequena ajuda. Enquanto investimos no SUS cerca de R\$ 270 bilhões anuais, o orçamento do Bolsa Família mal chega a 10% desse valor.

Os desafios são imensos. Ainda nem nos livramos das epidemias de doenças infecciosas e parasitárias, já enfrentamos os agravos que ameaçam a sobrevivência dos serviços de saúde pública dos países mais ricos: envelhecimento populacional, obesidade, hipertensão, diabetes, doenças cardiovasculares, câncer, degenerações neurológicas.

Ao SUS faltam recursos e gestão competente para investi-los de forma que não sejam desperdiçados, desviados pela corrupção ou par atender a interesses paroquiais e, sobretudo, continuidade administrativa. Nos últimos dez anos, tivemos 13 ministros da Saúde.

Apesar das dificuldades, estamos numa situação incomparável há de 30 anos atrás. Devemos defender o SUS e nos orgulhar da existência dele”.

Além dos memoriais encaminhados e dos muitos trabalhos doutrinários produzidos sobre o tema, utilizo aqui as conclusões do Tribunal de Contas da União elaboradas no âmbito da auditoria operacional determinada pelo Ministro Bruno Dantas (TC 007.567/2015-5), Fiscalização 142/2015.

Auditoria operacional realizada pelo TCU no Ministério da Saúde

Em 2015, o Tribunal de Contas da União designou servidores para realizar uma auditoria operacional no Ministério da Saúde, com o objetivo de *“identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área de saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar seus efeitos nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, bem como a situação nos estados”*.

No relatório encaminhado ao Ministro Bruno Dantas, ao apresentar os critérios do trabalho realizado, os auditores relacionam o arcabouço legal envolvendo as políticas de saúde, em especial a assistência terapêutica: Lei 8.080/1990, Decreto 7.508/2011, Decreto 7.646/2011, Lei 12.401/2011, Lei 6.360/1976 e Lei 9.782/1999. Em relação à metodologia, solicitaram dados do período de 1º de janeiro de 2013 a 30 de junho de 2015, em razão das alterações normativas e jurisprudenciais ocorridas entre 2009 e 2012.

Responsabilidade solidária dos Entes e necessidade de registro na ANVISA, teses já definidas pelo Plenário do STF ao julgar os temas 793 e 500, da sistemática da repercussão geral:

Em 23 de maio de 2019, o Supremo Tribunal fixou as seguintes teses:

"Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o

ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro". (tema 793)

"1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), 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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União". (tema 500)

Em realidade, os diversos temas de repercussão geral envolvendo a judicialização da saúde deverão ser apreciados em conjunto, como decorrência lógica do próprio art. 196 da Constituição:

"Art.196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

O artigo 196 determina, portanto, um conjunto de políticas públicas que garante o direito à saúde da população brasileira. Tais políticas nem sempre se realizam por meio da prestação de um serviço público pelo Estado, uma vez que podem configurar-se como o conjunto de medidas normativas e administrativas que regula os planos e seguros de saúde privados; os convênios entre o Estado e entidades privadas, como as

RE 566471 / RN

Santas Casas; a política de regulação de preços de medicamentos, implementada pela ANIVSA; quebras de patentes; políticas de incentivo à competição de mercado; isenções tributárias etc.

Assim, não é porque o tema 500 permite, excepcionalmente, decisão judicial que determine aquisição de medicamento sem registro na ANVISA que o Estado estará automaticamente obrigado a fornecê-lo. É necessário, ainda, que se compatibilize com o que for aqui decidido no tema 6, além, é claro, das peculiaridades do caso concreto.

Da mesma forma, o tema 793, que manteve a responsabilidade solidária dos entes, mas determinou que o juiz direcione o cumprimento da sentença conforme as regras de repartição de competências e preveja o ressarcimento entre eles. Isso é importante, inclusive, para evitar gastos desnecessários e prestação jurisprudencial ineficiente.

Conforme relatório do TCU, parte considerável dos gastos do Ministério da Saúde com a judicialização refere-se a despesas com logística para entrega de insumos. Muitas vezes, essa entrega precisa ser intermediada por um órgão da secretaria de saúde estadual ou municipal, em razão dos cuidados na conservação e aplicação do medicamento, como ocorre em alguns casos de tratamento para câncer. Vejam, a propósito, o que identificou o TCU:

“Outro tipo de despesa do Ministério da Saúde ligada à judicialização são os gastos com frete aéreo para a entrega dos medicamentos e insumos demandados judicialmente. A tabela a seguir apresenta os valores gastos com a logística de transporte envolvida na judicialização, no período de 2011 a junho de 2015: (...) Nesse período de quatro anos e meio, gastou-se com frete aéreo mais de treze milhões de reais, perfazendo uma média de quase três milhões de reais por ano. Segundo os servidores entrevistados, as fraldas têm alto impacto no valor do frete aéreo em razão do volume ocupado no transporte de cargas”. (p. 26)

Claro que não conseguiremos com as teses fixadas nas repercussões

gerais que envolvem a matéria da judicialização da saúde dar respostas a todos os casos concretos em julgamento no Poder Judiciário.

No entanto, inclusive como forma de garantir a efetividade da prestação jurisdicional, é necessário que as diretrizes aqui apontadas sejam suficientes a responder os recursos extraordinários que se encontram sobrestados – alguns há mais de 10 anos –, evitando-se que sejam reconhecidas repercussões gerais específicas para cada hipótese de demanda identificada na audiência pública e sistematizada no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175.

Para melhor explicitar esse ponto, transcrevo o que foi constatado pelo TCU na auditoria realizada:

“Alguns dos temas referidos na tabela acima são abordados neste relatório. A responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde (tema 793) está intimamente ligada ao ressarcimento interfederativo pelos pagamentos efetuados em cumprimento a decisões judiciais (capítulo 7). O bloqueio e o sequestro de verbas públicas (temas 289 e 598) têm afetado a gestão e o planejamento de saúde das secretarias de saúde estaduais e municipais (itens 137-139 deste relatório). Os medicamentos sem registro na Anvisa (tema 500) envolvem risco sanitário potencial e têm impacto financeiro elevado, conforme identificado na União e nos Estados de Santa Catarina e São Paulo (capítulo 4).

Por sua vez, mais de 85% dos processos sobrestados referidos na tabela 7 referem-se ao tema 6, que tem a seguinte descrição: ‘dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo’. O respectivo processo paradigma (RE 566.471) diz respeito ao fornecimento de citrato de sildenafil (vasodilatador) a uma portadora de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. Esse medicamento tem registro na Anvisa, é indicado nos PDCT para essas

enfermidades e faz parte da política de assistência farmacêutica do SUS, de maneira que a pretensão da autora está compreendida na política pública do SUS (art. 3º, inciso I, alínea b, e Anexo I da Portaria GM/MS 1.554, de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS 1.996, de 11 de setembro de 2013).

A amplitude do tema 6 não permite categorizar os processos sobrestados no Poder Judiciário segundo o pertencimento ou não do medicamento, procedimento ou outro produto de interesse para a saúde na RENAME, na RENASES e nos PDCT. Assim, não é possível analisar em que categoria há mais processos sobrestados nos tribunais de origem". (p. 23)

Busca de soluções alternativas para os conflitos de saúde:

Ao analisar o contexto internacional da judicialização da saúde, os auditores utilizaram-se da obra YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (org.). *Litigatin health rights: can courts bring more justice to health?* Cambridge: Harvard University Press, 2011, e concluíram que:

"Nos países latino-americanos, identificou-se que a maior parte das demandas são ações individuais por tratamento médico, principalmente relativas a medicamentos. Isso se explica pela respectiva estrutura de oportunidade, conceito que inclui a relativa facilidade de acesso à justiça, a alta probabilidade de sucesso (superior a 80% na Argentina, no Brasil e na Colômbia) e a conformação do sistema de saúde. Por outro lado, na Índia e na África do Sul são mais comuns os casos relacionados a mudanças estruturais no sistema de saúde, em termos de legislação ou de desenho de política pública, embora essas discussões também apareçam em todos os países estudados. A taxa de sucesso judicial dos litigantes sul-africana gira em torno de 75% e a indiana, em torno de 60%.

Em relação ao cumprimento das ordens judiciais pelas autoridades responsáveis, verificaram-se diversas dificuldades na execução dos comandos judiciais relacionados a alterações estruturais, como melhoria de sistemas de saneamento básico,

hospitais e serviços de saúde e educação para certos grupos. Considerando as muitas variáveis envolvidas, os pesquisadores concluíram que o impacto direto aos litigantes é mais forte na litigância individual por medicamentos, mais comum na América Latina; os casos coletivos ou estruturais parecem enfrentar mais obstáculos em relação à sua recepção pelo judiciário e ao efetivo cumprimento da decisão judicial.

Também foi analisada a intensificação da judicialização da saúde nesses países de forma quase simultânea, especialmente em relação ao tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (HIV/Aids) no final da década de 1990 e no início dos anos 2000, bem como em relação a certas drogas novas para câncer, artrite reumatoide, Alzheimer diabetes.

Segundo o estudo, alguns fatores que podem ter contribuído para o desenvolvimento da judicialização da saúde nas últimas duas décadas são: a) a revolução na tecnologia da informação (internet); b) a revolução de direitos pós-guerra fria; c) o desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas e de novos tratamentos médicos; e d) a baixa capacidade de pagamento dos sistemas e dos planos de saúde em relação à oferta de novos tratamentos e a demanda por eles. O estudo também aponta como relevante a atuação de atores transnacionais, tais como a sociedade civil (organizações não governamentais e associações de pacientes), a indústria farmacêutica, especialmente no tocante a direitos de patente, e os doadores (agências internacionais, doadores bilaterais e fundações privadas). Contudo, os dados disponíveis não permitiram conclusões sobre a extensão da influência desses atores, embora os pesquisadores apontem a importância de se estudar o tema mais detidamente”.

Quando presidi o CNJ, também assinamos um convênio envolvendo o Conselho Nacional do Ministério Público, o Tribunal de Contas da União, a Advocacia-Geral da União, o Conselho Federal da OAB, a ANVISA, o Colégio dos Procuradores-Gerais dos Estados, a Associação Nacional dos Defensores Públicos e o Ministério da Saúde com o objetivo

de privilegiar ações integradas na área da saúde.

Estou convencido de que a diminuição da judicialização das demandas de saúde exige um conjunto de normas de organização e procedimento da própria Administração Pública, de forma a monitorar os novos pedidos, as possíveis fraudes, a necessidade de licitações para diminuição de custos, a atualização dos protocolos e dos próprios procedimentos.

Nesse ponto, também, destaco as conclusões da auditoria do TCU:

“O controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde é insuficiente no Ministério da Saúde e na maioria das secretarias de saúde selecionadas para análise. Por controle administrativo entendem-se: a) a existência de rotinas de coleta, processamento e análise de dados que permitam o dimensionamento da judicialização da saúde, de forma a subsidiar a tomada de decisão; e b) a existência de mecanismos de detecção de fraudes, mediante o cruzamento de dados para a identificação de padrões e inconsistências, permitindo a realização de investigações com ou sem a participação de órgãos de persecução criminal (polícia e Ministério Público).

A judicialização da saúde reorienta o fluxo do atendimento das necessidades de saúde, com base em informações e provas contidas em cada processo judicial isolado, inviabilizando uma racionalidade sistêmica no acesso a ações e serviços de saúde. Desse modo, é indispensável que o gestor tenha mecanismos eficazes de diagnóstico da situação atual, a fim de tomar decisões e adaptar estratégias com base em evidências. Dispor de informações completas e sistematizadas sobre as ações judiciais possibilita ao gestor identificar falhas na gestão, desperdícios de recursos públicos, prescrições inadequadas e eventuais indícios de fraude. (...) Em suma, o controle realizado pelo Ministério da Saúde pode ser aprimorado por meio de mecanismos de consolidação e análise crítica das informações produzidas pelas respectivas unidades técnicas, da introdução de rotinas padronizadas de coleta, processamento e dados relevantes sobre as ações judiciais de

saúde, bem como a definição de atividades voltadas à detecção de fraudes, tal como o acompanhamento pós-entrega e a seleção de processos para inspeção, com a participação dos órgãos de persecução criminal (polícia e Ministério Público), se for o caso". (p. 33-34)

Judicialização por meio de ações coletivas:

É bem verdade que, em muitos casos, a judicialização do direito à saúde deveria ocorrer, preferencialmente, no plano das ações coletivas, e não no contexto de milhares de ações individuais. Especialmente nas hipóteses em que um remédio encontra-se na lista de aprovados pela ANVISA, mas não na listagem do SUS. A cultura das pretensões coletivas seria um verdadeiro estímulo ao diálogo institucional e à preservação da isonomia e do atendimento dos titulares de direitos em iguais condições.

Todavia, no âmbito do direito à saúde, ainda há flagrante preferência na propositura de ações individuais. Em estudo que pesquisou demandas envolvendo direito à saúde e à educação em cinco Estados brasileiros, além da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, foi constatado que 96% dos litígios referiam-se à saúde, enquanto apenas 4% versavam sobre direito à educação. Destes, somente 2% dos casos de direito à saúde eram ações coletivas, ao passo que 81% dos casos relativos a direito à educação eram reclamações coletivas.

A ausência de articulação conjunta dos diversos interessados para obtenção de uma tutela na área da saúde é um dos principais obstáculos ao aumento das demandas coletivas nesse setor. Os demandantes acabam por planejar suas ações a curto prazo e pelo meio que parece mais ágil e fácil.

Um caso que evidencia a importância da participação de diversos interessados nas ações coletivas é o de acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. A constatação da existência de diversas ações individuais impulsionou o Ministério Público a dar início a uma série de ações coletivas contra o Estado e os Municípios. Além disso, a interlocução entre várias ONGs que representam doentes com patologias

crônicas, a Defensoria Pública e o Conselho Estadual de Saúde foi fundamental para a propositura das ações. Essas instituições vivenciam os problemas práticos enfrentados em cada setor, além de estarem aptas a subsidiar tecnicamente a demanda.

O nível de informações usualmente contidas nas ações coletivas é importante motivo pelo qual estas devem ser estimuladas. Com a participação de mais interessados e pessoas especializadas na matéria, o Poder Judiciário acaba por ter dados mais completos para julgar o caso.

Por outro lado, ao prover pretensões relacionadas com direito à saúde, normalmente relacionadas com entrega gratuita de medicamentos, de aparelhos ou obtenção de vagas em hospitais – enfim, ações que geram custos –, o Poder Judiciário passa a influenciar o orçamento público.

Nas ações individuais, essa interferência é feita sem que se tenha noção dos reais impactos que podem ser causados pela decisão. Nas ações coletivas, porém, as questões orçamentárias podem ser sopesadas de forma devida, inclusive porque o pedido é analisado com maiores subsídios. Além disso, a longo prazo, as decisões proferidas em demandas coletivas tendem a gerar diminuição de gastos para a Administração Pública, que poderá organizar-se adequadamente para atender às demandas da coletividade dentro de prazos razoáveis.

Pedido administrativo prévio:

Finalmente, o fortalecimento da cultura administrativa, que permitiria a realização do direito sem a intervenção judicial, também é um desafio digno de ser arrostado. Há, entre nós, a consolidada compreensão de que a única forma de efetivar direitos é por meio do Judiciário. É necessário superar a denegação sistemática de direitos amplamente reconhecidos, permitindo-se que a realização do direito se efetive, se possível, sem a intervenção judicial. Nesse sentido, devem ser estimuladas práticas desenvolvidas no âmbito do Ministério Público, das Defensorias Públicas e da própria Administração, por meio das ouvidorias, sistemas de *ombudsman* ou instituições equivalentes. Nesse sentido, lembro-me sempre das palavras do Dr. Adib Jatene, proferidas na

audiência pública realizada por mim em 2009:

“(...) Acresce que as demandas são geralmente feitas por quem está vinculado ao sistema privado, que dispõe para o atendimento médico-hospitalar e ambulatorial mais de cinco vezes o que o SUS dispõe para o mesmo tipo de atendimento. Acontece que as pessoas vão diretamente ao Judiciário, sem verificar se o seu pleito se enquadra nas prioridades das políticas do SUS.

Quando analisados os itens objetos das decisões judiciais em São Paulo, verificamos que 60% dos pleitos seriam atendidos nos programas de políticas públicas, fazendo parte da distribuição regular. (...)”

E aí que eu me animo a propor o seguinte: todo pleito em que se solicitar liminar para fornecimento de medicamento, produto, insumo e procedimento, que venha acompanhado da recusa da autoridade em atender ao pleito. Isso significa que a reivindicação foi apresentada e não atendida. Assim, a decisão do juiz seria sobre uma recusa do gestor do SUS. Também as razões da recusa seriam consideradas na decisão. Estou certo de que, se isso puder ser estabelecido como rotina, quem sabe com a edição de uma súmula vinculante, o número de ações sofreria redução significativa e as decisões seriam mais adequadas, levando mesmo a um estímulo da administração no aprimoramento de seus protocolos em benefício dos pacientes. (...)”

Elevado custo dos medicamentos no Brasil:

Outra questão que não pode ser ignorada refere-se aos elevados custos de medicamentos no País. Estudo liderado pelo professor da Universidade de Princeton, João Biehl, indica que alguns remédios no Brasil custam, v. g., duas vezes mais do que na Suécia e o valor chega a ser treze vezes mais elevado que o índice mundial de preços. Tal fato indica que o direito à saúde – no caso, acesso a medicamento – pode realizar-se de diversas formas, associadas a políticas públicas de variada

índole (estudo *Global Health Research – Right to health litigation, desenvolvido pelo Prof. João Biehl e disponível em: <http://joaobiehl.net/global-health-research>*).

Tributação dos medicamentos no Brasil:

A propósito do tema, e não desconsiderando os esforços no sentido de redução da carga tributária, especialmente relativos à desoneração de PIS e COFINS sobre grande parte dos medicamentos comercializados no Brasil, há que se ressaltar que o impacto dos tributos sobre o preço final dos medicamentos ainda é extremamente elevado. De fato, estima-se que a incidência média de tributos em medicamentos de uso humano alcance 33,9% do preço total no Brasil. Nesse contexto, analisando-se comparativamente a incidência tributária sobre medicamentos em relação a outros itens de necessidade básica, como arroz e feijão (15,3%) e farinha de trigo (14%), verifica-se que o impacto é, de fato, bastante alto.

Não se deve desconsiderar, ainda, que, segundo as Pesquisas de Orçamentos Familiares – POFs, realizadas pelo IBGE em 2008/2009, as despesas com saúde, em média, em uma família brasileira correspondem ao 4º maior dispêndio no âmbito do orçamento familiar. A compra de medicamentos corresponde a 48% desse total dispendido. Nesse contexto, o sistema tributário brasileiro, ao privilegiar a tributação indireta, no que concerne ao mercado farmacêutico, faz recair exatamente sobre o consumo de medicamentos a maior parte do peso da carga tributária. Ou seja, a carga tributária incidente sobre o consumo de medicamentos será suportada pelo adquirente, independentemente de sua capacidade contributiva, o que resulta em desequilíbrios ainda mais graves com relação ao acesso ao direito à saúde.

Em análise comparada, verifica-se que países como Austrália, Canadá e Reino Unido não preveem nenhuma incidência tributária indireta sobre medicamentos que requerem prescrição; países como França, Estados Unidos e Japão taxam a partir das seguintes alíquotas, respectivamente, 2,1%, de 0 a 9,775% e 5%.

Trago, a propósito, a tabela comparativa disponibilizada pela

RE 566471 / RN

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED no *site* da ANVISA, quanto à alíquota de ICMS incidente sobre os medicamentos regulados, conforme o Estado:

ICMS	ESTADO
20%	RJ
18%	AM, AP, BA, CE, MA, MG, PB, PE, PI, PR, RN, RS, SE, SP, TO E RJ (medicamentos da Portaria MS 1.318/2002)
17,5%	RO
17%	DEMAIS ESTADOS
12%	Medicamentos genéricos em SP e MG

Segundo constatamos ao analisar a lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo divulgado no *site* da ANVISA, comparando o preço de fábrica com o preço final ao consumidor, podemos verificar variações superiores a 30%. A título exemplificativo, o medicamento ALFASIMOCTOCOGUE, com preço de fábrica de R\$ 1.006,57 reais, tem preço máximo ao consumidor estimado em R\$ 1.212,01 para alíquota de 12% de ICMS (SP e MG) e em R\$ 1.333,21 para alíquota de 20% de ICMS (RJ).

Ou seja, a mim me parece que uma maior preocupação do Estado com a formação do preço do medicamento, inclusive alterando a política tributária, poderá constituir outra forma de abordar o problema do crescente gasto com saúde no Brasil.

Situação específica de medicamento de alto custo não fornecido pelo SUS:

Nesta repercussão geral, examinamos especificamente a situação em que o fármaco está registrado na ANVISA, mas, à época, não constava do rol de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da doença que acomete a autora da ação.

Sabemos que as hipóteses em que o procedimento ou o fármaco solicitado não esteja incluído no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS geram uma individualização da demanda e tornam-se um crescente

problema à política de saúde pública. Estudo realizado no Estado de São Paulo constatou que 77% dos remédios solicitados em um determinado período não integravam os programas de assistência farmacêutica do SUS.

Esta também foi a conclusão do relatório do Tribunal de Contas da União: a judicialização de itens não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do SUS – especialmente medicamentos – tem sido responsável pela maior parte dos gastos federais, estaduais e municipais, a partir dos dados repassados pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias de saúde, os quais, é claro, podem estar incompletos.

Os memoriais apresentados pela AGU informam um aumento nos gastos com a judicialização, impactando o orçamento público. Alega a AGU o seguinte:

“Nota-se que de 2010 a 2015 houve um aumento de 727% nos gastos com a judicialização.

Segundo dados apresentados pela Coordenação de Compras do Ministério da Saúde, foram gastos mais de 959 milhões de reais, no ano de 2015, apenas para atender às demandas judiciais dos vinte medicamentos de maior impacto orçamentário, que não fazem parte das listas do SUS.

Gastos com o fornecimento dos vinte medicamentos mais pedidos (ano-base: 2015): R\$ 959.785.237, 40 (novecentos e cinquenta e nove milhões, setecentos e oitenta e cinco mil, duzentos e trinta e sete reais e quarenta centavos).

Importante salientar que tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais, o que denota um total desequilíbrio na distribuição dos recursos quando o atendimento ocorre pela via judicial.

A título de exemplificação, os quase 370 milhões de reais gastos na compra do medicamento Eculizumabe (tabela acima) beneficiaram apenas 281 paciente”.

Dados como esses são constantemente informados pela União, Estados e Municípios e por reportagens de jornais.

Ora, é claro que são dados preocupantes, que demonstram a necessidade de uma ação conjunta de todos os agentes públicos envolvidos para a busca de uma maior racionalização do Sistema.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da medicina com base em evidências. Com isso, adotaram-se protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.

Necessidade de conformação às políticas públicas do SUS:

O Prof. Canotilho, em palestra intitulada “O Reencontro dos Discursos sobre os Direitos Sociais e Prestações Públicas”, realizada em Brasília, em outubro de 2018, muito me impressionou com suas ponderações sobre a prestação de direitos sociais, a crise financeira, a necessidade de racionamento sanitário por meio da priorização. Para tanto, diferencia diferentes tipos de universalismo: universalismo omnicompreensivo (tudo a todos), universalismo redistributivo (essencial

RE 566471 / RN

a todos), universalismo selectivo (tudo a alguns) e universalismo proporcional (mais a quem tem menos).

Aplicadas essas ideias ao SUS, podemos concluir que a forma do sistema ser sustentável e justo é, como já disse, organizando-se por meio de políticas públicas e buscando que a população seja inserida nelas.

Nesse ponto, em relação aos medicamentos e tratamentos de saúde fornecidos, o SUS adotou protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença, o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, com base em evidência científica e considerando critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias existentes.

Assim, o lógico seria concluir que o direito à saúde constitucionalmente protegido é o que se materializa por meio das políticas públicas de saúde existentes no SUS. Ou seja, o dever de fornecer medicamentos de alto custo estaria limitado àqueles fornecidos pelo sistema, contemplados nos protocolos.

A essa conclusão muitos poderiam objetar com a paralisia do sistema ou demora desarrazoada para incorporação e revisão desses protocolos. Se concluíssemos por reconhecer direito apenas aos tratamentos fornecidos pelo SUS, poderíamos agravar a desigualdade na sociedade brasileira, especialmente em relação ao acesso a tratamentos para doenças raras ou graves, como o câncer. Os próprios gestores do sistema poderiam acabar por limitar as prestações de saúde, na medida em que não atualizassem seus protocolos ou evitassem expandir o sistema.

Sabedores dessas dificuldades, nossos legisladores buscaram aprimorar os procedimentos para incorporação de novos tratamentos. Nesse sentido, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC foi criada em 2011 pela Lei 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS. A Comissão tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à revisão de protocolos clínicos. A legislação estabelece prazo de 180 dias, prorrogável por 90 dias, para a tomada de

decisão da Comissão nos processos administrativos para incorporação de tecnologias novas. No entanto, como já examinado no tema 500 da RG, é requisito para a análise do CONITEC que o produto esteja registrado na ANVISA.

Mas a verdade é que isso ainda não é suficiente. Cientes de todas as nossas dificuldades, precisamos admitir que, em alguns casos, as respostas serão mais complexas, cabendo justamente ao Poder Judiciário, com base no princípio da justiciabilidade, em razão dos fatos trazidos aos autos, dizer o direito ao caso concreto.

Um exemplo claro dessa situação parece ocorrer com frequência nos casos envolvendo tratamento oncológico. O SUS tem-se utilizado de diretrizes diagnósticas e terapêuticas, de modo a permitir que seja oferecido ao paciente, considerando a forma de financiamento dos centros de tratamento oncológico, o melhor tratamento possível, com autonomia de escolha das opções clínicas viáveis.

No entanto, aqui também verifico a necessidade de uma melhoria nos processos administrativos de organização e procedimento, uma vez que a complexidade do sistema abre brechas para deixar a população descoberta e levar a questão ao Poder Judiciário. Veja-se, a propósito, o artigo de autoria da juíza federal Ana Carolina Morozowski e do supervisor médico do Hospital de Clínicas da UFPR Samir Nabhan:

“A política oncológica do SUS é objeto de boa parte da incontrolável judicialização da saúde. Isso, aliado a outros fatores, demonstra que a forma definida para o atendimento oncológico precisa ser repensada.

O SUS trata os pacientes com câncer em hospitais devidamente habilitados para tanto. Esses centros hospitalares são remunerados de acordo com uma tabela relativa às Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (Apacs), que traz os valores a serem pagos para o tratamento de cada tipo de câncer em seus diversos estágios.

Dependendo da situação tumoral, o SUS paga ao hospital o valor fixado na tabela correspondente a ela, que poderá ser

livremente administrado pelo estabelecimento de saúde. Ele mesmo prescreve e adquire o tratamento, salvo algumas exceções. Essa, aliás, foi uma das razões para a implantação da política tal como ela é: assegurar autonomia ao profissional prescritor do tratamento.

A despeito dessa autonomia, o Ministério da Saúde elabora Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs), que sugerem protocolos de atendimento ao paciente com câncer, elencando tecnologias e procedimentos. Tais diretrizes podem ou não ser seguidas pelos estabelecimentos hospitalares.

Porém, essa sistemática não parece ser a mais adequada, o que vem se confirmando com o passar dos anos. O constante aumento da sofisticação e dos custos dos tratamentos evidencia as falhas do sistema.

Por um lado, o valor da tabela não é adequado e periodicamente reajustado, o que já é, por si só, suficiente para prejudicar o atendimento dispensado. Por outro lado, a situação é agravada com a aprovação pela ANVISA de novas tecnologias capazes de trazer mais conforto e tempo de vida ao paciente oncológico.

Ainda que nem todas as novas drogas apresentem vantagens significativas, há, por exemplo, no campo da hematologia, medicamentos de indicação e eficácia indiscutíveis: o Bortezomibe, para mieloma múltiplo, e o Rituximabe, para leucemia linfocítica crônica. O próprio Ministério da Saúde prevê a utilização do primeiro na DDT para mieloma múltiplo, reconhecendo sua eficácia. Mas, ao mesmo tempo, o Ministério da Saúde não ajusta o valor da Apac para que ela suporte o custo da referida droga. Assim, alguns tratamentos acabam não sendo oferecidos aos pacientes do SUS, que recorrem ao Judiciário para obtê-los.

Justamente em razão disso, causa estranheza que a Conitec – órgão que avalia tecnologias em saúde para o SUS – não receba pedidos de incorporação para todas as novas tecnologias aprovadas pela ANVISA. Ainda, quando demandada para analisar medicamentos oncológicos, por vezes

alega que não há necessidade de incorporá-los, sob o argumento de que a sistemática da Apac daria liberdade para o médico prescrever qualquer remédio ao seu paciente.

Ao fazer isso, ignora o fato de que a liberdade é limitada pelo valor definido na tabela. Se esse não é suficiente para a compra de um medicamento, por óbvio, não há efetiva liberdade para receitá-lo. (...)” (MOROZOWSKI, Ana Carolina e NABHAN, Samir Kannan. A política oncológica do SUS: a distância entre a utopia do papel e a realidade. CONJUR, 10 de março de 2020 - <https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>
<https://www.conjur.com.br/2020-mar-10/politica-oncologica-sus-distancia-entre-papel-realidade?>

[sus-distancia-entre-papel-realidade?](#)

Enfim, dada a complexidade do tema e seu histórico entre nós, pude trazer apenas alguns exemplos entre tantos citados na doutrina, na jurisprudência, nos memoriais, nos trabalhos realizados por órgãos como o Tribunal de Contas e o Conselho Nacional de Justiça.

Diante desse cenário, estou convencido de que precisamos fazer um esforço contínuo de arrumação do Sistema Único de Saúde, assim como já vem sendo feito há uma década pelo menos.

De um lado, cabe ao Poder Judiciário, ante as demandas que lhe são apresentadas, o esforço de conhecer as políticas públicas do SUS e as razões técnicas que determinam ou não o fornecimento dos tratamentos pretendidos. De outro, é imprescindível que a Administração Pública estabeleça um contínuo processo de aprimoramento de normas de organização e procedimento, buscando a contínua diminuição da judicialização, quer por meio de monitoramento de possíveis fraudes ao sistema, quer mediante a atualização e revisão de seus protocolos e incorporação de novos mecanismos de aquisição e distribuição de insumos.

Conclusão:

O fato de o medicamento ser de alto custo e destinado a tratar doenças raras que acometem poucas pessoas no Brasil não libera o Poder Público de estabelecer políticas públicas para atendimento da pequena parcela da população atingida.

Ao contrário. Justamente as dificuldades de mercado que levam, às vezes, ao desinteresse da indústria em pesquisar e comercializar os medicamentos de alto custo demandam a ação estatal conjunta de modo a concretizar o direito constitucional à saúde.

É claro que precisamos racionalizar essa ação estatal. Devemos estar atentos para as políticas públicas existentes, privilegiando que medicamentos de alto custo sejam a elas incorporadas, de modo a baratear o próprio custo de sua aquisição pelo Estado.

A judicialização da saúde traz impacto financeiro direto para o

RE 566471 / RN

Estado, quando determina a aquisição de medicamentos, mas também impacto indireto, decorrente do acionamento do Poder Judiciário e dos custos de um processo.

Urge que soluções administrativas, via AGU, via Ministério da Saúde, contribuam para a diminuição dessa judicialização. Talvez novas políticas, como as que levaram ao surgimento dos medicamentos genéricos, à quebra de patentes para tratamentos de Aids, a mudanças de procedimentos possibilitadas por novas tecnologias, à constituição de comitês especiais e temporários para avaliar demandas específicas, identificadas, inclusive, a partir da judicialização etc. Também, é claro, a conjugação com outras políticas econômicas, como a tributação sobre medicamentos, a regulação da saúde suplementar, a interação entre os sistemas público e privado de saúde.

Enquanto não atingimos a situação ideal, na linha do que já decidimos na STA 175, entendo que o dever do Estado nas prestações de saúde está vinculado às políticas públicas existentes no SUS.

Assim, no caso do medicamento de alto custo que não conste da lista de medicamentos dispensados, a princípio, não há dever do Estado de fornecê-lo.

É lógico que, com base no próprio princípio da justiciabilidade, excepcionalmente, poderá o Judiciário vir a reconhecer o dever do Estado brasileiro para com determinado cidadão, mesmo que o medicamento/tratamento demandado ainda não tenha sido incorporado ao SUS, atendidas as condicionantes: prova documentada da necessidade do paciente; laudo pericial indicando a eficiência do tratamento; inexistência de substituto terapêutico no SUS; incapacidade financeira do paciente.

Nos casos excepcionais, também como já manifestado na STA 175, entendo que é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças – peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a

dimensão objetiva do direito à saúde –, privilegiando, na medida do possível, as políticas públicas existentes e o acionamento prévio da Administração Pública, via pedido administrativo.

Quanto à hipossuficiência da parte, entendo que o juiz deverá verificar o caso, segundo a prova dos autos, levando em consideração as condições de vida do autor da ação e os custos do tratamento almejado.

Nesse ponto, portanto, acompanho apenas em parte o relator. Em que pese a relevante fundamentação apresentada pelo ministro Marco Aurélio quanto à solidariedade familiar, pelo menos, em nível abstrato, sua adoção não oferece critérios seguros para sua determinação via decisão judicial.

Lembro, ainda, que se o tratamento requerido pelo paciente está previsto nas políticas de saúde do SUS, o direito é universal e, como já decidimos, permite ao Poder Público buscar ressarcimento junto a planos de saúde que porventura o paciente possua. Portanto, exigir comprovação da necessidade econômica para garantir o custeio pelo SUS só se justifica nos casos em que o tratamento buscado não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde.

Por todo o exposto, voto por negar provimento ao recurso extraordinário.