

# O DIREITO SOCIAL À SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO

## THE SOCIAL RIGHT TO HEALTH AND ITS JUDICIALIZATION

Silvia Goulart de França\*  
Margareth Anne Leister\*\*

*"The purpose of government is to enable the people of a nation to live in safety and happiness. Government exists for the interests of the governed, not for the governors."*  
Thomas Jefferson

### RESUMO

O presente artigo diz respeito ao direito à saúde, previsto na Constituição Federal. Demonstra que estamos diante de direito social e fundamental, garantido a toda a população. Parte da norma constitucional para a legislação infraconstitucional, demonstrando os princípios aplicáveis ao direito à seguridade social e ao Sistema Único de Saúde. Para dar segurança a essa garantia constitucional, é possível o ajuizamento de processo judicial, em ação coletiva ou individual. Como exemplo, será realizada a análise do julgamento de um *leading case* acerca da matéria.

**Palavras-chave:** Direito Constitucional. Saúde. Direitos fundamentais. Direitos sociais. Seguridade social. Sistema Único de Saúde. ANVISA. Medicamentos. Judicialização da saúde.

### ABSTRACT

This article is about the right to health, predicted by the Brazilian Federal Constitution. It demonstrates that we are facing a social and fundamental right, granted to all the population. It starts by the constitutional law and goes to infraconstitutional legislation, demonstrating the applicable principles to the social security right and to the "Sistema Único de Saúde". To provide security to the constitutional guaranty, it is possible the implementation of a judicial process, in collective or individual formats action. Here the article will analyze the judgment of a *leading case* regarding this issue.

**Keywords:** Constitutional Law. Health. Fundamental rights. Social rights. Social security. Sistema Único de Saúde. ANVISA. Drugs. Health judicialization.

### INTRODUÇÃO

O direito à saúde consta expressamente na Constituição Federal como um direito universal e de relevância pública, que o Estado deve efetivar através de ações e serviços.

Desta premissa, constata-se a relevância do tema.

\* Mestranda em Direitos Humanos Fundamentais pelo Centro Universitário Fieo - Unifio. Pós Graduada em Direito de Família e Sucessões na Escola Paulista de Direito - EPD. Professora nas Faculdades Integradas "Campos Salles". Advogada; silvinhagoulart@gmail.com

\*\* Doutorado em Direito Internacional pela Universidade de São Paulo; margarethanne@gmail.com

Registre-se que os serviços públicos de saúde, em todo território nacional, nas esferas federal, estadual, distrital e municipal são de responsabilidade do Poder Público e devem atender todas as necessidades dos indivíduos relacionadas à saúde. Consequentemente, o Poder Público não pode se abster de atuar em determinadas situações, não pode excluir do atendimento público determinadas doenças ou patologias, alegando dificuldades técnicas ou financeiras.

Frise-se, por oportuno, que isto não vem ocorrendo de fato. Hoje é comum as pessoas se socorrerem do Poder Judiciário para conseguir a prestação de determinados serviços públicos (realizar exames e cirurgias, por exemplo) ou o fornecimento de algum medicamento, seja ele por não ter registro na Anvisa ou por não constar no RENAME – Relação Nacional de Medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.

Nesta esteira, e estando o pedido intimamente ligado ao direito à vida, o Judiciário passa a atuar ante a omissão da Administração Pública e do Legislativo.

Dessa maneira, no presente artigo, iremos estudar a situação do direito à saúde após a promulgação da Constituição Federal até os dias de hoje, observaremos como ocorreu a judicialização da saúde e analisaremos um *leading case* acerca da matéria.

## 1 O DIREITO À SAÚDE APÓS A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

O artigo 6º da Constituição Federal trata dos direitos sociais, enumerando-os da seguinte forma:

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

A Declaração dos Direitos do Homem de 1948, por sua vez, consagra os direitos sociais, ou *social welfare rights*, em seu artigo XXII:

Art. XXII. Todo homem, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômico, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Nesses direitos repousa, portanto, uma visão social do bem-estar individual, como explica David M. Trubek<sup>1</sup>. Segundo o autor,

a ideia de proteção a estes direitos envolve a crença de que o bem-estar individual resulta, em parte, de condições econômicas, sociais e culturais, nas

<sup>1</sup> TRUBEK, David M. *Economic, Social and Cultural Rights in the Third World: human rights Law and human needs program*. In: MERON, Theodor (ed.). *Human Rights in International Law: legal and policy issues*. Oxford: Clarendon Press, 1984. p. 205-206.

quais todos nós vivemos, bem como envolve a visão de que o Governo tem a obrigação de garantir adequadamente tais condições para todos os indivíduos.

Os direitos sociais, de acordo com Alexandre de Moraes<sup>2</sup>, são direitos fundamentais caracterizados como liberdades positivas, que devem ser obrigatoriamente observados num Estado Social de Direito. Seu objetivo é garantir melhores condições de vida a todas as pessoas, hipossuficientes ou não, de modo a concretizar o princípio da igualdade. Dessa forma, os direitos sociais são fundamentos do Estado democrático.

Adriana Zawada Melo<sup>3</sup>, por sua vez, explica que os direitos sociais partem da ideia da “garantia a cada pessoa de condições mínimas de existência humana digna (o que exige prestações estatais positivas), como pressuposto do exercício efetivo da cidadania, ou seja, dos direitos civis e políticos”. Logo, relacionam-se com o direito à vida, com a igualdade e com a dignidade da pessoa humana.

Esses direitos subjetivos não sofrem distinção em relação aos direitos individuais e coletivos e tem aplicação imediata. Assim, de acordo com o Ministro Gilmar Mendes<sup>4</sup>, entende-se que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos como autênticos direitos fundamentais, ou seja, os direitos sociais constituem espécie do gênero “direitos e garantias fundamentais”. Aliás, Adriana Zawad Melo<sup>5</sup> esclarece que a Constituição Federal de 1988 prima pela priorização dos direitos fundamentais em relação às demais matérias.

Ademais, os direitos sociais previstos em nossa Constituição Federal, em rol meramente exemplificativo, são normas de ordem pública, imperativas e invioláveis.

Tratam-se, de acordo com Flavia Piovesan<sup>6</sup>, de direitos que demandam do Estado prestações positivas e negativas. Como explica Manoel Gonçalves Ferreira Filho, “não são meros poderes de agir – como é típico das liberdades públicas de modo geral – mas sim poderes de *exigir*. São direitos “de crédito”<sup>7</sup>. As pessoas possuem, portanto, o direito de exigir prestação concreta por parte do Estado, responsável pelo atendimento aos direitos sociais.

O direito à saúde é tratado na seção II do capítulo da Constituição Federal que trata da Seguridade Social. O artigo 194 de nossa Lei Maior esclarece que a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade para assegurar a saúde, a previdência e a assistência social.

Os princípios orientadores da organização da seguridade social são:

<sup>2</sup> MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 16 ed. São Paulo: Atlas, 2004. p. 203.

<sup>3</sup> MELO, Adriana Zawad. *Direitos Sociais, Igualdade e Dignidade da Pessoa Humana*. In: Revista Mestrado em Direitos Humanos Fundamentais. ano 07, n. 1, jan/jun 2007. p. 97-116. Osasco: Edifio, 2007. p. 98.

<sup>4</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Estado de Direito e Jurisdição Constitucional – 2002-2010*. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 72.

<sup>5</sup> MELO, Adriana Zawad. *A Seguridade Social na Constituição Federal de 1988*. In: Revista Mestrado em Direitos Humanos Fundamentais. ano 09, n. 1, jan/jun 2009. p. 11-40. Osasco: Edifio, 2009.

<sup>6</sup> PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 13 ed. rev. e atual. São Paulo, Saraiva, 2012. p. 244.

<sup>7</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Direitos Humanos Fundamentais*. 13 ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 67-68.

- universalidade da cobertura e do atendimento;
- uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;
- seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;
- irredutibilidade do valor dos benefícios;
- equidade na forma de participação no custeio;
- diversidade da base de financiamento;
- caráter democrático e descentralizado da administração.

A seguridade social, que engloba o direito à saúde, será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos da União, estados, distrito federal e municípios, bem como provenientes de algumas contribuições sociais.

Em relação à atuação do Estado, no que diz respeito ao direito à saúde, preleciona André Ramos Tavares<sup>8</sup>:

Realmente, o Estado deve promover políticas sociais e econômicas destinadas a possibilitar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Ademais, deve preocupar-se igualmente com a prevenção de doenças e outros agravos, mediante a redução de riscos (arts. 166 e 198, II). Por fim, o tema relaciona-se diretamente com a dignidade da pessoa humana e o direito à igualdade, que pressupõem o Estado-garantidor, cujo dever é assegurar o mínimo de condições básicas para o indivíduo viver e desenvolver-se.

Em relação ao direito à saúde, vejamos o que diz nossa Carta Magna:

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. (grifo nosso)

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Dessa forma, entende-se que o direito à saúde é universal, devendo ser garantido a todos os cidadãos, qualquer que seja a sua classe social. Cabe ao Estado sua promulgação e efetivação, de modo que é possível recorrer à justiça no caso de omissão ou impedimento do acesso à saúde, seja por parte do Estado (SUS, ANVISA) ou de pessoa jurídica de direito privado (planos de saúde).

---

<sup>8</sup> TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 10 ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 854.

A saúde pública, nos termos do artigo 198 da Constituição Federal e da Lei nº 8.080/90 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes - é organizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS):

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

A finalidade da criação desse sistema, financiado com recursos arrecadados através de impostos e contribuições sociais pagos pela população em geral, foi alterar a situação de desigualdade na assistência à saúde da população, tornando obrigatório o atendimento público a qualquer situação, de forma gratuita. Através dele, todos os cidadãos tem direito a consultas, exames, internações e tratamentos nas Unidades de Saúde vinculadas ao SUS.

Sua meta era tornar-se um importante mecanismo de promoção da equidade no atendimento das necessidades de saúde da população, ofertando serviços com qualidade e adequados às necessidades dos cidadãos.

A saúde, como já foi dito, é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Esse dever consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Para tanto, devem ser observados os seguintes princípios (art. 7º, Lei 8.080/90):

- Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- Integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- Preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- Igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- Direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- Divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e sua utilização pelo usuário;

- Utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- participação da comunidade;
- descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
  - ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade dos meios para fins idênticos.

As ações e serviços de saúde, nos termos do artigo 198 da Constituição Federal, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. Compete à direção estadual do SUS, dentre outros, promover a descentralização dos serviços para os municípios, bem como identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade. Essa descentralização é imprescindível para o bom funcionamento do sistema, para prevenir a superlotação e garantir o atendimento de todos os cidadãos.

O assunto da descentralização é há muito discutido. O processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde na perspectiva de construção do SUS foi disciplinado pela Portaria 545/93, pela qual a descentralização deve ser entendida como um processo de redistribuição do poder, redefinindo papéis, reorganizando instituições e reformulando práticas. Ela envolve dimensões políticas, sociais e culturais e seu estabelecimento pressupõe a existência e o funcionamento regular dos Conselhos de Saúde.

O objetivo mais importante que se pretende alcançar com a descentralização do SUS, conforme explica Soraia Barakat<sup>9</sup> em sua tese de doutorado, é a completa reformulação do modelo de assistência hoje dominante, centrado na assistência médico-hospitalar individual, assistemática, fragmentada e sem garantia de qualidade, deslocando o eixo deste modelo para a assistência integral universalizada e equânime, regionalizada e hierarquizada.

---

<sup>9</sup> BARAKAT, Soraia Fatima Coelho. *Caracterização da demanda do Serviço de Emergências Clínicas de um hospital terciário do município de São Paulo*. 2004. Tese (Doutorado em Emergências Clínicas) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5159/tde-07112005-174138/>>. Acesso em: 2013-12-02.

A regionalização, por sua vez, deve ser entendida como articulação e mobilização municipal que leve em consideração características geográficas, fluxo de demanda, perfil epidemiológico, oferta de serviços e, acima de tudo, a vontade política expressa pelos diversos municípios de se consorciar ou estabelecer qualquer outra relação de caráter cooperativo.

São objetivos da regionalização:

- garantir acesso, resolutividade e qualidade às ações e serviços de saúde cuja complexidade e contingente populacional transcenda a escala local/municipal;
- garantir o direito à saúde, reduzir desigualdades sociais e territoriais e promover a equidade, ampliando a visão nacional dos problemas;
- garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema;
- potencializar o processo de descentralização, fortalecendo estados e municípios para exercerem papel de gestores e para que as demandas dos diferentes interesses loco-regionais possam ser organizadas e expressadas na região;
- racionalizar os gastos e otimizar os recursos, possibilitando ganho em escala nas ações e serviços de saúde de abrangência nacional.

Assim, foram criadas as chamadas regiões da saúde, que devem organizar a rede de ações e serviços de saúde a fim de assegurar o cumprimento dos princípios constitucionais de universalidade do acesso, equidade e integralidade do cuidado.

## 2 A SAÚDE NO JUDICIÁRIO

Muito já se discutiu sobre a possibilidade de se entrar com uma ação para a efetivação de um direito social<sup>10</sup>. No entanto, há muito tempo o Judiciário vem intervindo nas questões sociais, mormente no que tange ao direito à saúde, sendo possível decidir, inclusive, sobre alocação de recursos:

(...) se uma sociedade reconhece os direitos fundamentais e tem bons motivos para assegurar aos juízes poder de controle jurisdicional, parece justificável permitir aos juízes determinar que recursos sejam alocados de acordo com as demandas de direitos fundamentais. (...) Aos juízes é conferido o poder de controlar tais decisões em conformidade com o elenco de princípios consagrados na Constituição. Juízes

<sup>10</sup> PIOVESAN, Flávia. *Op. cit.* p. 249.

são requisitados a avaliar a alocação de recursos com base em parâmetros que têm conhecimento: a aplicação de standards de direitos humanos.<sup>11</sup>

Dessa forma, já está sedimentado o entendimento de que todo direito fundamental, seja ele civil, político, social, econômico ou cultural, é acionável e demanda séria e responsável observância por parte do Estado<sup>12</sup>. “Direitos sociais, econômicos e culturais devem ser reivindicados como direitos e não como caridade ou generosidade”<sup>13</sup>, ou seja, deve o Estado, obrigatoriamente, fornecer os serviços públicos necessários.

O que ocorre, nesse caso, é o chamado ativismo judicial, em que o Poder Judiciário adentra na esfera dos demais poderes. Sobre ele, explica Elival da Silva Ramos<sup>14</sup>:

Uma das principais causas do recrudescimento do ativismo judiciário é, contudo, de ordem institucional, reportando-se à ineficiência dos Poderes representativos na adoção das providências normativas adequadas à concretização do projeto social-democrático desenhado pela Carta de 1988. Finalmente, deve-se incluir dentre os fatores de estímulo ao ativismo a assunção da atividade normativa atípica por parte do Supremo Tribunal Federal, vale dizer, o exercício pelo órgão de cúpula do Judiciário brasileiro de competências normativas que, se não confrontam com o princípio da separação dos Poderes, dele não decorrem e, mais do que isso, não contribuem para o seu fortalecimento; ao contrário, provocam uma certa tensão em relação ao conteúdo prescritivo de seu núcleo essencial.

Manoel Gonçalves Ferreira Filho<sup>15</sup> explica que não há dúvidas quanto à possibilidade de se reprimir violações aos direitos sociais judicialmente, o que é realizado amplamente nos Estados Unidos da América e na França. No Brasil, isto pode ser feito, inclusive, através de ação de inconstitucionalidade por omissão, nos termos do artigo 103, §2º, da Constituição Federal, para que o Poder Público efetive uma norma constitucional. Da mesma maneira, pode-se utilizar o mandado de injunção, previsto no artigo 5º, LXXI, da mesma norma legal.

No entanto, esclarece o autor que, na prática, é difícil haver determinação judicial para instituição de serviço público, que depende de inúmeros fatores que não se coadunam com o imperativo judicial.

Já nos casos particulares, fica mais fácil a intervenção judicial, como, por exemplo, nos casos de fornecimento de medicamentos e/ou de tratamento para uma pessoa necessitada. Nessas situações, serão levadas em consideração as circunstâncias específicas daquele caso.

Importante lembrar que, apesar da maior facilidade em se decidir casos particulares, deve-se sempre levar em consideração a coletividade, que não pode ser prejudicada.

<sup>11</sup> BILCHITZ, David. *Poverty and Fundamental Rights: The Justification and Enforcement of Socio-Economic Rights*. Oxford-New York: Oxford University Press, 2007. p. 128-129.

<sup>12</sup> PIOVESAN, Flávia. *Op. cit.* p. 250.

<sup>13</sup> *Statement to the World Conference on Human Rights on Behalf of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights*. In: PIOVESAN, Flávia. *Op. cit.* p. 253.

<sup>14</sup> RAMOS, Elival da Silva. *Ativismo Judicial – Parâmetros Dogmáticos*. São Paulo: Saraiva, 2010. P. 314.

<sup>15</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Op. cit.* p. 70.

Assim afirmou o Ministro Gilmar Mendes na abertura da Audiência Pública nº 4, em 5 de março de 2009:

Em alguns casos, satisfazer as necessidades das pessoas que estão à sua frente, que têm nome, que têm suas histórias, que têm uma doença grave, que necessitam de um tratamento específico, pode, indiretamente, sacrificar o direito de muitos outros cidadãos, anônimos, sem rosto, mas que dependem igualmente do sistema público de saúde.<sup>16</sup>

Depois da promulgação da Constituição Federal de 1988, ocorreu o fenômeno da “juridicização constitucional” das políticas da saúde, conforme explicam Ferraz e Vieira no artigo denominado “Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: os riscos da interpretação judicial dominante”<sup>17</sup>. De acordo com esses autores, o embate entre os profissionais do Direito e os da Saúde, que operam com conceitos e modelos de racionalidade diversos, foi repleto de choques e conflitos, fazendo com que, no final da década de 1990, milhares de ações judiciais se espalhassem pelo país, sendo que a maior parte dela culminou em nossa mais alta Corte, o Supremo Tribunal Federal – STF.

O embate de visões, conforme o artigo de Ferraz e Vieira, parte da premissa que os especialistas em saúde pública, diante da limitação de recursos existentes, são obrigados a fazer escolhas em sua alocação. Já o Judiciário parte da premissa de que a saúde é um direito fundamental, bem maior do que os interesses financeiros do Estado.

A quantidade de demandas judiciais relacionadas ao tema da saúde é tamanha que levou o Supremo Tribunal Federal, no ano de 2009, a realizar uma audiência pública sobre a matéria, ocasião em que se mostrou necessário redimensionar a questão dos direitos sociais no Brasil.

Nessa época, ficou claro que, nas ações que são levadas ao Judiciário, discutem-se questões específicas<sup>18</sup>, não se observando o contexto sócio-econômico-ambiental da saúde.

### **3 LEADING CASE**

#### **3.1 DIREITO À SAÚDE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - SUSPENSÕES DE TUTELAS ANTECIPADAS Nº 178 E 175**

Uma das hipóteses mais comuns quando se fala em processo judicial para garantir o direito social fundamental à saúde é a propositura de ação para solicitar o fornecimento de determinado medicamento.

<sup>16</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. Abertura da Audiência Pública nº 4. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura\\_da\\_Audiencia\\_Publica\\_\\_MGM.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf)>. Data de Acesso: 2013-12-05.

<sup>17</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito\\_a\\_Saude\\_Reursos\\_escassos\\_e\\_equidade.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Reursos_escassos_e_equidade.pdf)>, Data de acesso: 25/11/13.

<sup>18</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. *Op. Cit.* p. 4.

O Sistema Único de Saúde – SUS –, com o objetivo de fornecer assistência farmacêutica, possui uma relação de medicamentos autorizados para o fornecimento gratuito à população, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME –, que atualmente conta com 810 itens, para as patologias e agravos à saúde mais prevalentes e relevantes. Os critérios para a inclusão de um medicamento nessa relação, de acordo com Leny Pereira da Silva<sup>19</sup>, são:

- demonstração da eficácia e segurança do medicamento;
- vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo);
- oferecimento de concorrência dentro do mesmo subgrupo, como estratégia de mercado.

Para que uma pessoa possa receber esses medicamentos, deve apresentar receita médica em uma das unidades do SUS. Estados e municípios possuem autonomia para disponibilizá-los, de acordo com a demanda do local<sup>20</sup>.

Infelizmente, a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME - se dá apenas a cada dois anos, velocidade incompatível com os avanços da medicina e aprovações de novos medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA -.

O *leading case* que ora analisamos diz respeito ao pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, formulado pela União, e ao pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 178, apensado ao primeiro, formulado pelo Município de Fortaleza. A decisão recorrida foi um acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que deferiu a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento de medicação denominada Zavesca (Miglustat), em favor de cidadã que dele necessitava, com base na aplicação imediata do direito fundamental social à saúde.

Originalmente, o Ministério Público Federal ajuizou ação civil pública com pedido de tutela antecipada, contra a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza, com o fim de obter o fornecimento do medicamento Zavesca (Miglustat) a pessoa portadora da patologia Niemann-Pick Tipo “C”, doença neurodegenerativa rara, devidamente comprovada, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, como “movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações do progresso escolar e paralisias

<sup>19</sup> PEREIRA DA SILVA, Leny. *Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível*. Monografia de Pós-Graduação no Instituto Brasileiro de Direito Público. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO\\_A\\_SAUDE\\_por\\_Leny.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf)>. Data de Acesso: 2013-12-05. p. 37-38.

<sup>20</sup> Informação Disponível em: <<http://zerohora.clicrbs.com.br/rs/vida-e-estilo/bem-estar/noticia/2012/03/lista-oficial-de-medicamentos-do-sus-passa-de-340-para-810-itens-3710333.html>>. Data de Acesso: 2013-12-05.

progressivas”<sup>21</sup>. A sentença de 1º grau determinou a extinção do processo, sem resolução do mérito, nos termos do artigo 267, inciso VI, do Código de Processo Civil, por ilegitimidade ativa do Ministério Público, com base na maioria da pessoa doente e no fato de que o Ministério Público Federal não poderia substituir a Defensoria Pública.

O Ministério Público Federal, inconformado com a decisão, interpôs recurso de apelação perante o Tribunal Regional Federal da 5ª Região tendo sido dado provimento ao recurso para reconhecer a legitimidade ativa do MPF para a propositura da ação civil pública, bem como foi deferida a antecipação de tutela para que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza fornecessem o medicamento.

A União ajuizou, então, o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, alegando a ilegitimidade dos sujeitos ativo e passivo, quais sejam, Ministério Público Federal e União. O fundamento do pedido foi a ocorrência de grave lesão à ordem pública, tendo em vista que o medicamento requerido não havia sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - e não constava da Portaria no 1.318 do Ministério da Saúde, onde se encontravam descritos todos os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Sustentava a União, também, a grave lesão à economia pública, em razão do alto custo do medicamento, qual seja, R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais) por mês. Ademais, alegou que também poderia ocorrer o chamado “efeito multiplicador”.

A Ministra Ellen Gracie determinou o apensamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 178 à STA nº 175, por considerar idênticas as decisões formuladas. Na Suspensão de Tutela Antecipada nº 178, o Município de Fortaleza requereu a suspensão da decisão liminar com base, igualmente, em alegações de lesão à ordem pública em razão da ilegitimidade do Ministério Público para propositura de ação civil pública para defender interesse individual de pessoa maior de 18 anos.

No momento do julgamento, a primeira questão que deveria ser analisada pelos ministros do Supremo Tribunal Federal era a da existência ou não de política estatal que abarcasse a prestação de saúde pleiteada pela parte, de modo que, comprovada sua existência, o Judiciário apenas determinaria o seu cumprimento. Já se a prestação de saúde pleiteada não estivesse entre as políticas do Sistema Único de Saúde, seria necessário distinguir se a falta de atendimento decorria de omissão legislativa ou administrativa, de decisão administrativa ou de vedação legal no sentido do não fornecimento.

Muitas vezes, explica o Ministro Gilmar Mendes<sup>22</sup>, a condenação buscada diz respeito ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

<sup>21</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Op. cit.* p. 73.

<sup>22</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Op. Cit.* p. 73.

A segunda questão a ser levada em consideração é a da existência de motivação para a eventual recusa do Sistema Único de Saúde, que pode não ter custeado o tratamento por entender inexistentes evidências científicas suficientes para autorizar tal inclusão.

Neste caso, pode-se chegar a duas conclusões: 1) o SUS garante tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2) o SUS não proporciona nenhum tratamento específico para aquela patologia.

À primeira vista, pode-se entender que, de acordo com o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, que analisamos anteriormente, a obrigação do Estado restringe-se ao cumprimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, de modo que deve-se privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento dos demais.

Esse entendimento não afasta, contudo, de acordo com o Ministro Gilmar Mendes<sup>23</sup>, a possibilidade do Judiciário ou da administração decidir que, para determinada pessoa, outra medida diferente da custeada pelo SUS deve ser tomada. Assim, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e da elaboração de novos protocolos, pois os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS não são inquestionáveis.

Nos casos de tratamento especial para determinada pessoa, a decisão que ora analisamos esclarece o seguinte:

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a **necessidade específica de cada cidadão**. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de **valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão**. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos. (grifos nossos)

Dessa maneira, fica clara a possibilidade de se tratar de forma desigual os desiguais em situação que envolva o direito social à saúde, indispensável para a realização da dignidade da pessoa humana.

No caso em questão, o argumento levantado pela União era de que o medicamento Zavesca não possuía registro na ANVISA. Logo, sua comercialização era proibida no país, pois é esse órgão que garante a segurança dos medicamentos que circulam no país, como explica o próprio julgado em apreço:

(...) o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação (...)

---

<sup>23</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Op. cit.* p. 74.

A mesma decisão esclarece, porém, que podem haver hipóteses de dispensação do registro pela ANVISA:

Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

No entanto, no caso em tela, foi comprovado no website da ANVISA que havia, sim, um registro válido. As únicas questões que restavam, então, eram a do alto custo da medicação e o fato de que ela não constava nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, razão pela qual não era contemplada pela política farmacêutica da rede pública.

Cumprido esclarecer que o preço do medicamento, unicamente, não é motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis (STAS 175 e 178 – DJ 28/09/2009).

No que tange à inexistência de tratamento na rede pública de saúde, é mister se diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados por nosso Sistema de Saúde, já que o SUS é filiado à corrente da “Medicina com base em evidências”. Dessa forma, medicamentos ou tratamentos em desconformidade com o protocolo devem ser vistos com cautela, pois tendem a contrariar o consenso científico vigente. Dessa maneira, o Estado não pode ser condenado a fornecer tratamentos experimentais.

Em relação aos Protocolos Clínicos e de Diretrizes Terapêuticas, sua elaboração privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança do paciente. Por outro lado, a aprovação de novas indicações pode ser muito lenta, acabando por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamentos prestados pela iniciativa privada.

Nesse sentido, cumpre ressaltar que a inexistência de Protocolo Clínico no Sistema Único de Saúde não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e aos da rede privada. Assim, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, seja por ações individuais ou coletivas.

Ao final do julgamento, foi indeferido o pedido de suspensão da tutela antecipada pelo ministro Gilmar Mendes, que brilhantemente alegou que a grande vítima da decisão não era a União, ou o Estado do Ceará, mas sim a portadora da doença:

Por fim, destaco que a agravante não infirma o fundamento da decisão agravada de que, em verdade, o que se constata é a ocorrência de grave lesão em sentido inverso (dano inverso), caso a decisão venha a ser suspensa (fl.183).

## CONCLUSÕES

O direito social fundamental à saúde implica, por um lado, em um dever defensivo, de não interferência do Estado, que não pode causar dano ou ameaçar a saúde do indivíduo, bem como numa função positiva, qual seja, a obrigação de prevenção e promoção da saúde (campanhas de vacinação, vigilância sanitária, etc.) e fornecimento de prestações de assistência médico-hospitalar (fornecimento de medicamentos, cadeiras de rodas, etc.).

Podemos dizer que as pessoas tem seus direitos assegurados constitucional e infra constitucionalmente, bem como através de políticas públicas. Elas também possuem o direito de exigir do Estado prestações deduzidas do plano constitucional, mesmo que não tenham sido objeto de regulamentação por norma infraconstitucional.

Ademais, todos possuem o direito ao mínimo existencial, consistente na garantia da satisfação das condições mínimas para uma vida digna, que deve prevalecer sobre a alegação de “reserva do possível” (*Vorbehalt des Möglichen*) por parte do Estado.

No que tange à saúde, muitas vezes constatamos que o acesso a bens e serviços é reduzido, interrompido ou negado, no mais das vezes em decorrência da falta de recursos financeiros, humanos ou técnicos.

Nesses casos, muitos optam por recorrer ao Judiciário para dirimir questões particulares, das quais o juiz não pode se abster com base no princípio da separação dos poderes, ou mesmo na falta de competência ou legitimidade para declarar o direito. Assim, mesmo sem conhecimento técnico na área da saúde, magistrados de diferentes instâncias julgam diariamente questões atinentes ao direito à saúde.

O caso analisado pelo Supremo Tribunal Federal diz respeito a omissão administrativa e do poder executivo, no qual uma mulher, por intermédio do Ministério Público Federal, recorre ao Judiciário para exigir o cumprimento da lei e de políticas públicas, fornecendo-lhe determinado medicamento insubstituível e indispensável para garantir o mínimo existencial.

Analisando os pedidos de suspensão da tutela antecipada nº 175 e 178 pelo Supremo Tribunal Federal, merecem destaque os seguintes pontos:

- a) por se tratar de direito individual indisponível, a propositura de ação pode ser feita pelo Ministério Público, e não apenas pelo particular ou pela Defensoria Pública;
- b) a responsabilidade do Estado é solidária, pois cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios agirem em conjunto no cumprimento do mandamento constitucional. A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de

- suas tarefas comuns e cabe a esses entes construir um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas no âmbito da saúde;
- c) o Estado tem a obrigação de disponibilizar bens e serviços para que o indivíduo tenha uma vida com dignidade, ainda que isso implique em tratar de forma desigual os desiguais;
  - d) os direitos sociais não são absolutos, por se submeterem a determinados limites, qual seja a reserva do possível (disponibilidade de recursos para poder efetivar os direitos sociais; disponibilidade jurídica de recursos materiais e humanos; proporcionalidade da prestação);
  - e) diferença na conceituação de medicamento novo (liberado para comercialização e testado no País que o fabricou) e experimental (que está em fase de teste). O Supremo Tribunal Federal tem entendido que o medicamento novo, mesmo que não tenha sido aprovado pela ANVISA ou não esteja no RENAME, pode ser concedido mediante ação judicial, tendo em vista a necessidade das pessoas humanas e a demora na atualização dos protocolos.

Ante todo o exposto, concluímos que o direito à saúde é um direito social fundamental indisponível, que deve ser garantido a todos os seres humanos, ainda que isso venha a causar impacto econômico no Estado. O que deve ser colocado na balança é qual impacto trará maiores danos reais: o orçamento anual da União, Estados ou municípios; ou o risco à saúde e, frise-se, em muitos casos, de vida de uma pessoa.

Dessa forma, sempre houver omissão legal ou qualquer outro tipo de cerceamento ao acesso à saúde, deverão os indivíduos se socorrer do Judiciário para solucionar a questão, que, embora não possua conhecimento técnico na área médica, certamente procurará a melhor forma de sopesar as necessidades dos envolvidos.

Não devemos, jamais, nos esquecer de que a vida é o maior bem de todas as pessoas, alçando o nível de principal bem jurídico a ser protegido, em todas as esferas do Direito.

Finalmente, encerramos nossos estudos com as palavras do primeiro-ministro do Reino Unido durante o período da Segunda Guerra Mundial, Winston Churchill: “Healthy citizens are the greatest asset any country can have”, ou seja, cidadãos saudáveis são os maiores bens que qualquer país pode ter.

## REFERÊNCIAS

BARAKAT, Soraia Fatima Coelho. *Caracterização da demanda do Serviço de Emergências Clínicas de um hospital terciário do município de São Paulo*. 2004. Tese (Doutorado em Emergências Clínicas) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5159/tde-07112005-174138/>>. Acesso em: 2013-12-02.

BILCHITZ, David. *Poverty and Fundamental Rights: The Justification and Enforcement of Socio-Economic Rights*. Oxford-New York: Oxford University Press, 2007.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. *Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: os riscos da interpretação judicial dominante*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito\\_a\\_Saude\\_Recursos\\_escassos\\_e\\_equidade.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Recursos_escassos_e_equidade.pdf)>. Acesso em: 2013-11-13.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Direitos Humanos Fundamentais*. 13 ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 12 ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2008.

MELO, Adriana Zawad. *A Seguridade Social na Constituição Federal de 1988*. In: Revista Mestrado em Direitos Humanos Fundamentais. ano 09, n. 1, jan/jun 2009. p. 11-40. Osasco: Edifício, 2009.

MELO, Adriana Zawad. *Direitos Sociais, Igualdade e Dignidade da Pessoa Humana*. In: Revista Mestrado em Direitos Humanos Fundamentais. ano 07, n. 1, jan/jun 2007. p. 97-116. Osasco: Edifício, 2007.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Estado de Direito e Jurisdição Constitucional – 2002-2010*. São Paulo: Saraiva, 2011.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Abertura da Audiência Pública nº 4*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura\\_da\\_Audiencia\\_Publica\\_\\_MGM.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf)>. Data de Acesso: 2013-12-05.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 5 ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 16 ed. São Paulo: Atlas, 2004.

PEREIRA DA SILVA, Leny. *Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível*. Monografia de Pós-Graduação no Instituto Brasiliense de Direito Público. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO\\_A\\_SAUDE\\_por\\_Leny.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf)>. Data de Acesso: 2013-12-05.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 13 ed. rev. e atual. São Paulo, Saraiva, 2012.

RAMOS, Elival da Silva. *Ativismo Judicial – Parâmetros Dogmáticos*. São Paulo: Saraiva, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

*Statement to the World Conference on Human Rights on Behalf of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights.* In: PIOVESAN, Flávia. *Op. cit.* p. 253.

TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional.* 10 ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

TRUBEK, David M. *Economic, Social and Cultural Rights in the Third World: human rights Law and human needs program.* In: MERON, Theodor (ed.). *Human Rights in International Law: legal and policy issues.* Oxford: Claredon Press, 1984. p. 205-206.

MENDONÇA, Marilda Watanabe de. *A Justiciabilidade do Direito à Saúde.* Osasco: Edifício, 2012.

Jurisprudência do STF. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19135836/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-175-ce-stf>>. Data de acesso: 2013-12-05.

