

**UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
DIREITO DA SAÚDE: DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS**

ÉRICA ANDRADE SOARES

**A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS: UMA ANÁLISE DA
ATUAÇÃO DAS CORTES SUPERIORES**

SANTOS/SP

2024

ÉRICA ANDRADE SOARES

**A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS: UMA ANÁLISE DA
ATUAÇÃO DAS CORTES SUPERIORES**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, sob orientação da Professora Doutora Renata Salgado Leme.

SANTOS/SP

2024

344.04
S653e

Soares, Érica Andrade.

A efetivação do direito à saúde e a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS: uma análise das cortes superiores / Érica Andrade Soares.

2024.

139 f.

Orientador: Dra. Renata Salgado Leme.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Santa Cecília, Programa de pós-graduação em Direito da Saúde: dimensões individuais e coletivas, Santos, SP, 2024.

1. Direito à saúde. 2. Judicialização da saúde. 3. Medicamentos. 4. SUS. I. Leme, Renata Salgado. II. A efetivação do direito à saúde e a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS: uma análise das cortes superiores.

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

Érica Andrade Soares

Santos, __/__/__

ÉRICA ANDRADE SOARES

**A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS: UMA ANÁLISE DA
ATUAÇÃO DAS CORTES SUPERIORES**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas.

Aprovado com média _____

Santos, de de 2024.

Banca Examinadora:

Professora Doutora Renata Salgado Leme

Prof. Dr.

(avaliador interno)

Prof. Dr.

(convidado)

DEDICATÓRIA

Àquele que enfrentou bravamente os desafios dos últimos dezoito meses, meu amado marido Augusto Palermo. Sua resiliência, determinação e força interior são verdadeiramente inspiradoras. Este trabalho é dedicado a você, meu vencedor, cuja jornada é um testemunho do poder da superação. Obrigada por ser minha fonte constante de inspiração e por iluminar o caminho não apenas para mim, mas para todos ao seu redor.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha profunda gratidão à Professora Renata Salgado Leme, minha dedicada orientadora. Sua orientação, insights valiosos e apoio constante foram fundamentais para o desenvolvimento desta dissertação. Agradeço por sua paciência, expertise e comprometimento, que enriqueceram significativamente esta jornada acadêmica.

RESUMO

O presente trabalho trata da análise da atuação das cortes superiores do poder judiciário na efetivação do direito à saúde com foco no fornecimento de medicamentos que não estão contemplados nas listas de fornecimento obrigatório pelo Poder Público. Foi feito um recorte metodológico dos precedentes vinculantes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal utilizando como marcadores de pesquisa, nos sites oficiais dos referidos tribunais, as palavras-chave: “dever” + “Estado” + “fornecer” + “medicamentos” encontrando os seguintes resultados relevantes: Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (tema 106 do STJ) e os Recursos Extraordinários 657.718/MG (tema 500 do STF) 1.165.959/ SP (tema 1161 do STF) e 556.471/RN (tema 06 do STF). O objetivo do trabalho é desenvolver uma reflexão sobre a atuação do poder judiciário na efetivação do direito à saúde considerando as ideias de supremacia da constituição e sua força normativa, Estado de Direito e separação de poderes, efetivação dos direitos fundamentais, dignidade da pessoa humana e mínimo existencial. A abordagem metodológica emprega técnicas de pesquisa bibliográfica, documental e exploratória, conduzindo uma análise qualitativa e aplicando o método dedutivo para compreender e interpretar as premissas estabelecidas pelas cortes superiores. Conclui-se que a instituição de parâmetros interpretativos vinculantes resulta em uma resposta à crescente judicialização da saúde, permitindo que a tomada de decisões seja guiada por critérios e limites claramente definidos.

Palavras-chave: Direito à saúde; Judicialização da Saúde; Medicamentos; SUS

ABSTRACT

This work deals with the analysis of the performance of the higher courts of the judiciary in implementing the right to health with a focus on the supply of medicines that are not included in the lists of mandatory supply by the Public Authorities. A methodological selection was made of the binding precedents of the Superior Court of Justice and the Federal Supreme Court using as search markers, on the official websites of the aforementioned courts, the keywords: “duty” + “State” + “supply” + “medicines ” finding the following relevant results: Special Appeal No. 1,657,156/RJ (STJ topic 106) and Extraordinary Appeals 657,718/MG (STF topic 500) 1,165,959/ SP (STF topic 1161) and 556,471/RN (theme 06 of the STF). The objective of the work is to develop a reflection on the role of the judiciary in implementing the right to health, considering the ideas of supremacy of the constitution and its normative force, rule of law and separation of powers, enforcement of fundamental rights, dignity of the human person and existential minimum. The methodological approach employs bibliographic, documentary and exploratory research techniques, conducting a qualitative analysis and applying the deductive method to understand and interpret the premises established by the higher courts. It is concluded that the institution of binding interpretative parameters results in a response to the growing judicialization of health, allowing decision-making to be guided by clearly defined criteria and limits.

Keywords: Right to health: Judicialization of Health; Medicines; SUS

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1 DIREITOS FUNDAMENTAIS	14
1.1 O direito à saúde como direito fundamental social	20
1.2 A efetividade do direito à saúde	25
1.3 Sistema de Saúde no Brasil	31
2 HISTÓRICO DA EVOLUÇÃO DO PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO	35
2.1 Princípio da separação dos poderes	35
2.2 Constitucionalismo	38
2.3 Neoconstitucionalismo	43
2.4 O papel do poder judiciário na efetivação da justiça no Brasil	50
2.4.1 Histórico da evolução do papel do judiciário no Brasil	50
2.4.2 O papel do poder judiciário na Constituição Federal de 1988	52
3 O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE	59
3.1 Ativismo judicial	59
3.1.1 Diferença entre ativismo judicial e judicialização	64
3.1.2 Críticas ao ativismo judicial	68
3.2 A judicialização da saúde	70
3.2.1 Atuação do poder judiciário na efetivação do direito à saúde	73
3.2.2 Críticas da atuação proativa do Poder Judiciário	79
3.2.3 Limites de atuação do judiciário: Efetivação do Mínimo Existencial	84
4 O ACESSO À MEDICAMENTOS EM SISTEMAS UNIVERSAIS DE SAÚDE	90
4.1 Países que adotam o sistema universal de saúde	90
4.2 O processo de inclusão de medicamentos ofertados pelo SUS	92
4.3 Fornecimento de medicamentos de alto custo	95
4.4 Desafios no fornecimento de medicamentos	98
5 A POSIÇÃO DOS TRIBUNAIS SUPERIORES	106
5.1 Da obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos que não constam nos atos normativos do Sistema Único de Saúde: tema 106 do STJ. ...	108
5.2. Da possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: tema 500 do STF	116
5.3 Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária: tema 1161 do STF	124

5.4 Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo: tema 06 do STF..127

CONCLUSÃO 130

REFERÊNCIAS..... 133

INTRODUÇÃO

O direito à saúde é um dos pilares fundamentais para a promoção da dignidade humana e da igualdade social. No contexto brasileiro, a efetivação desse direito está intrinsecamente ligada ao Sistema Único de Saúde (SUS), que visa garantir o acesso universal, integral e igualitário aos serviços de saúde. O direito à saúde, como direito fundamental consagrado pela constituição de 1988 deve ter sua efetividade conferida pelos poderes públicos como maior efetividade possível. O dever do Estado de conferir aplicabilidade a este direito por meio de políticas públicas, muitas vezes não é concretizado. Diante desse cenário, as demandas de saúde pública vêm sendo cada vez mais discutidas em juízo. O poder judiciário, através da judicialização das demandas e muitas vezes se valendo de ativismo judicial acaba promovendo esse direito diante da omissão dos órgãos poder legislativo e da administração pública.

O objetivo do trabalho é desenvolver uma reflexão sobre a atuação do poder judiciário na efetivação do direito à saúde, mais especificamente no fornecimento de medicamentos que não estão contemplados nas listas de fornecimento obrigatório pelo Poder Público, considerando as ideias de supremacia da constituição e sua força normativa, Estado de Direito e separação de poderes, efetivação dos direitos fundamentais, dignidade da pessoa humana e mínimo existencial.

Inicialmente, serão abordados os direitos fundamentais, destacando o direito à saúde como um direito social e fundamental no ordenamento jurídico brasileiro. Será explorada a sua importância na promoção do bem-estar e qualidade de vida da população, bem como a necessidade de sua efetivação para a construção de uma sociedade mais justa e igualitária. Além disso, será realizada uma análise do Sistema Público de Saúde no Brasil, situando-o como um instrumento essencial para a garantia do direito à saúde.

Em seguida, será apresentado um histórico da evolução do papel do Poder Judiciário, contextualizando-o no âmbito do princípio da separação dos poderes, do constitucionalismo e do neoconstitucionalismo. Serão exploradas as

características do neoconstitucionalismo, como a força normativa da Constituição, a distinção entre regras e princípios e a interpretação das normas constitucionais. Também será abordado o papel do Poder Judiciário na efetivação da justiça no Brasil, considerando seu histórico de evolução e sua relevância na Constituição Federal de 1988.

No terceiro capítulo, serão examinados o papel do Poder Judiciário na garantia do direito à saúde e a questão do ativismo judicial. Será feita uma distinção entre ativismo judicial e judicialização, explorando as críticas e os limites dessa atuação proativa do Judiciário. Será dada ênfase à judicialização da saúde, evidenciando a atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde e analisando as críticas e os desafios relacionados a essa prática, especialmente em relação à garantia do Mínimo Existencial.

No capítulo 4 será feita uma breve análise de como se dá o fornecimento de medicamentos em países que adotam o sistema universais de saúde, como se dá incorporação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, e os desafios enfrentados no fornecimento de medicamentos.

Por fim, no último capítulo foi feito um recorte metodológico analisando especificamente as intervenções judiciais dos tribunais superiores (Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal) nas políticas públicas de assistência farmacêutica tomando como base as decisões vinculantes destes tribunais. Após pesquisa de acórdãos vinculantes no site do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, utilizando-se como palavras chave: “dever” + “Estado” + “fornecer” + “medicamentos” foram encontrados quatro resultados relevantes que serão profundamente abordados: tema 106 do STJ, que trata da obrigatoriedade do Estado fornecer medicamentos que não estão incorporados nos atos normativos do SUS; o tema 500 do STF que trata da possibilidade do Estado fornecer medicamentos que não estão registrados na ANVISA, o tema 1161 que trata da possibilidade do Estado fornecer medicamentos que não estão incorporados, mas que têm sua importação autorizada pela ANVISA e o tema 6 do STF que trata do dever do Estado de fornecer medicamentos considerados de alto custo.

Assim o cerne do presente trabalho será a análise, no capítulo 5, da atuação das cortes superiores na dispensação de medicamentos que não estão incorporados nos atos normativos elaborados pelo poder público e de fornecimento obrigatório.

No que tange à metodologia empregada, a pesquisa está focada em dados qualitativos, obtidos prioritariamente a partir da pesquisa doutrinária-bibliográfica, com a leitura de livros e artigos científicos como principal fonte de investigação. A escolha por essa abordagem se justifica pela natureza teórica do tema abordado, bem como pela necessidade de compreender e analisar criticamente o arcabouço teórico existente sobre a efetivação do direito à saúde e a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS.

Inicialmente, realizou-se uma revisão bibliográfica abrangente, explorando obras clássicas e contemporâneas relacionadas ao direito à saúde, ao papel do Poder Judiciário na efetivação dos direitos fundamentais e aos aspectos jurídicos envolvidos na dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS. Essa etapa permitiu a construção de uma base sólida de conhecimento teórico, possibilitando a compreensão dos principais conceitos, teorias e debates existentes no campo de estudo.

Além disso, foram consultados diversos artigos científicos publicados em periódicos especializados, abrangendo diferentes perspectivas teóricas, análises de casos jurisprudenciais relevantes e estudos empíricos relacionados ao tema em questão. Através dessa pesquisa em fontes acadêmicas, foi possível obter uma visão ampla das discussões em curso e dos avanços recentes na área, contribuindo para embasar a análise crítica e a construção dos argumentos apresentados ao longo do trabalho.

Durante o processo de pesquisa, foram utilizados critérios de seleção rigorosos para garantir a qualidade e a relevância das fontes consultadas. Foram considerados aspectos como a reputação dos autores, o rigor científico das publicações e a atualidade dos materiais pesquisados. Dessa forma, buscou-se assegurar a confiabilidade e a validade das informações utilizadas como embasamento teórico para a dissertação.

Por fim, a partir da análise crítica dos materiais coletados, foram elaborados os capítulos e subcapítulos do trabalho, organizando o conhecimento adquirido e estabelecendo conexões entre as diferentes perspectivas teóricas. A dissertação buscou oferecer uma análise aprofundada do tema, embasada em fundamentação teórica consistente, com o objetivo de contribuir para o avanço do conhecimento científico e a reflexão sobre as práticas relacionadas à efetivação do direito à saúde e à dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS, mas sem a pretensão de esgotar a matéria

1 DIREITOS FUNDAMENTAIS

Os direitos fundamentais são previstos como um dos principais pilares dos sistemas jurídicos contemporâneos. Segundo Bobbio (2004, p. 31), "os direitos fundamentais são aqueles direitos subjetivos que, nas sociedades contemporâneas, são reconhecidos como fundamentais para a proteção da dignidade humana". Esses direitos têm como objetivo proteger a dignidade da humana, reconhecendo-lhe um conjunto de prerrogativas e garantias essenciais para a realização de sua vida em sociedade.

Os direitos humanos, que correspondem aos direitos fundamentais consagrados em documentos internacionais, representam uma conquista universal e são reconhecidos em diversos instrumentos internacionais e na Constituição Federal de 1988. A Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1948, estabelece um conjunto de direitos e liberdades básicas que devem ser garantidos a todas as pessoas, independentemente de sua nacionalidade, raça, sexo, religião ou qualquer outra condição.

Além da DUDH, outros tratados internacionais têm grande importância na proteção e promoção dos direitos fundamentais. O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (PIDCP), adotado em 1966, estabelece uma série de direitos civis e políticos, tais como o direito à vida, à liberdade de expressão, à igualdade perante a lei e ao devido processo legal. O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), também adotado em 1966, reconhece direitos econômicos, sociais e culturais, como o direito ao trabalho, à educação, à saúde e à cultura.

No âmbito nacional, a Constituição Federal de 1988 é o principal marco normativo dos direitos fundamentais no Brasil. Ela consagra um extenso catálogo de direitos e garantias individuais e coletivas, abrangendo desde direitos civis e políticos até direitos sociais, econômicos e culturais. A Constituição estabelece os fundamentos do Estado democrático de direito, assegurando a proteção dos direitos fundamentais e sua aplicabilidade em todas as esferas da vida em sociedade, a fim de que seja promovida a dignidade humana.

Esses instrumentos internacionais e a Constituição Federal de 1988 fornecem um arcabouço jurídico sólido para a defesa dos direitos fundamentais, garantindo a dignidade humana, a igualdade, a liberdade e a justiça. Eles orientam a atuação dos poderes públicos, dos operadores do direito e da sociedade em geral, no sentido de respeitar, promover e proteger esses direitos essenciais para a construção de uma sociedade justa, equitativa e inclusiva.

A Constituição da República Brasileira de 1988, veio iluminar o processo de redemocratização do Estado Brasileiro, após o longo período de Regime Militar, e o direito constitucional ganhou nova roupagem. Constituiu-se uma nova forma de pensar a Constituição. Ela deixa de ser apenas técnica jurídica e passa a refletir conteúdo axiológico, cujo alicerce recai na dignidade humana, rodeada de direitos fundamentais (Nelson, Medeiros, 2015, p. 151-152).

Para Ingo Sarlet (2012, p. 75) direitos fundamentais são todas aquelas posições jurídicas concernentes às pessoas que, do ponto de vista do direito constitucional positivo, foram, por seu conteúdo e importância (fundamentabilidade em sentido material), integradas ao texto da Constituição e, portanto, retiradas da esfera de disponibilidades dos poderes constituídos (fundamentabilidade em sentido formal), bem como as que, por seu sentido e significado, possam lhes ser equiparados, agregando-se à Constituição material, tendo ou não assento na Constituição formal.

Para Nelson e Medeiros (2015, p. 153) a importância dos direitos fundamentais na Constituição Federal brasileira de 1988, dá suporte jurídico-axiológico para a afirmação de uma Constituição materialmente exigível, quanto estabelece limitação formal que não apenas permite restringir a atuação dos poderes estatais, mas também possibilita que o cidadão possa exigir do Estado a concretização dos direitos. Ou seja, os direitos fundamentais constituem o núcleo da força normativa da Constituição.

Segundo Canotilho (2008, p. 307), os direitos fundamentais têm como principais características a universalidade, a inalienabilidade, a irrenunciabilidade, a imprescritibilidade, a efetividade e a interdependência.

A universalidade dos direitos fundamentais significa que eles são aplicáveis a todas as pessoas, sem distinção de raça, gênero, nacionalidade, orientação sexual, entre outras características. Já a inalienabilidade refere-se ao

fato de que os direitos fundamentais não podem ser objeto de alienação por parte do titular. A irrenunciabilidade implica que os direitos fundamentais não podem ser objeto de desistência ou abdicação pelo titular, mesmo que ele assim o deseje. A imprescritibilidade significa que os direitos fundamentais não se extinguem com o tempo e a efetividade refere-se à necessidade de que os direitos fundamentais sejam efetivamente realizados na prática, não se limitando a uma mera declaração formal.

Por fim, a interdependência dos direitos fundamentais implica que eles não podem ser analisados de forma isolada, sendo necessário considerar o conjunto de direitos fundamentais em sua integralidade. Como destaca Sarlet (2012, p. 108), "os direitos fundamentais são um sistema unitário e indivisível, onde cada direito se complementa com os demais, formando um conjunto de garantias essenciais para a proteção da dignidade humana".

De acordo com Paulo Bonavides (2011, p. 563) os direitos fundamentais podem ser classificados por sua geração ou dimensão de acordo com seu reconhecimento ao longo da história de acordo com o contexto social, político e econômico em que foram surgindo. Essa classificação é útil para entender a evolução dos direitos fundamentais e suas relações com as mudanças sociais e históricas.

Os primeiros direitos fundamentais reconhecidos advém do Estado liberal, são chamados de direitos de primeira geração ou dimensão, pelo menos no âmbito de reconhecimento nas primeiras constituições escritas, e são produto do pensamento liberal-burguês do século XVIII, caracterizados por um cunho fortemente individualista, concebidos como direitos do indivíduo perante o Estado, mais especificamente os direitos de defesa, demarcando uma zona de não intervenção do Estado e uma esfera de autonomia individual em face de seu poder (Sarlet, Marinoni, Mitidiero, p. 314, 2017). Esses direitos são voltados à proteção da liberdade individual, do direito de propriedade, do devido processo legal, da igualdade perante a lei, intimidade, entre outros.

Para Cordeiro (2012, p. 22) as formas encontradas para controlar o Estado, a fim de bloquear as interferências indevidas na esfera de autonomia individual tido por inviolável, foram justamente os direitos fundamentais e a separação de poderes, surgindo a primeira geração de direitos fundamentais, isto é, os direitos de defesa. No âmbito privado, deveriam reinar a autonomia

individual e a liberdade contratual para propiciar a aquisição e transferência de riqueza, afinal, partia-se do pressuposto que os indivíduos são iguais. Os direitos individuais tinham como escopo único defender a sociedade das agressões do Estado que era tido como inimigo público.

O Estado liberal não conseguiu assegurar o desenvolvimento a que se propôs, fracassando na promoção da justiça social, ficando evidenciado pela eclosão de diversos movimentos sociais na segunda metade do século XIX e início do século XX, sendo um dos mais importantes desencadeado por Marx. Concluiu-se que não bastava a igualdade formal, assegurada pelo Estado Liberal, mas que era necessário garantir a igualdade material ou substancial, a exigir a intervenção do Estado (Cordeiro, 2012, p. 23).

Em decorrência desses movimentos, surge o Estado Social, com os direitos econômicos, sociais e culturais, chamados de direitos de segunda geração ou dimensão. Os impactos da industrialização e os graves problemas sociais e econômicos que a acompanharam, as doutrinas socialistas e a constatação de que a consagração formal de liberdade e igualdade não gerava a garantia do seu efetivo gozo, já no decorrer do século XIX, geraram amplos movimentos reivindicatórios e o reconhecimento progressivo de direitos atribuindo ao Estado comportamento ativo na realização da justiça social (Sarlet, Marinoni, Mitidiero, p. 314, 2017).

O ideal absenteísta do Estado liberal não respondia, às exigências do momento. Uma nova compreensão do relacionamento Estado/sociedade levou os Poderes Públicos a assumir o dever de operar para que a sociedade lograsse superar suas angustias estruturais. Daí o progressivo estabelecimento pelos Estados de seguros sociais variados, importante intervenção intensa na vida econômica e a orientação das ações estatais por objetivos de justiça social. Como consequência surgiram os direitos de segunda geração, que não mais correspondem a uma pretensão de abstenção do Estado, mas que obrigam a prestações positivas. São direitos por meio dos quais se intenta estabelecer uma liberdade real e igual para todos, mediante a ação corretiva dos Poderes Públicos. Dizem respeito a assistência social, saúde, educação, trabalho, lazer etc (Mendes, Branco, 2013, p. 137).

Para o Ministro Marco Aurélio Melo (2010), a evolução do papel do Estado em relação aos indivíduos e à sociedade, do Liberal ao Social e ao Democrático,

tem levado à positivação progressiva dos direitos fundamentais. Atualmente, busca-se um modelo político-constitucional que equilibre a atuação do poder público em prol das liberdades essenciais do homem e das necessidades sociais. Anteriormente, o foco era em direitos contra o Estado, mas agora há também uma preocupação com direitos por meio do Estado.

Nas palavras do Ministro Marco Aurélio Melo (2010):

Não se trata de uma escalada de rompimentos, e sim de complementações de direitos. Quando se faz referência a “gerações de direitos”, não se está a afirmar que o surgimento de uma nova representou o fim da anterior. O processo é cumulativo e ruma sempre a partir de bases fundamentais: dignidade humana, liberdade, igualdade e solidariedade. Daí não ter ocorrido ruptura do Estado Liberal. Este precisou acomodar-se também como Estado Social, para dar conta de novas demandas, o que incluiu realizar prestações positivas, de conteúdo social e econômico, em favor de significativa parcela da sociedade, especificamente, das camadas pobres, mais frágeis e necessitadas.

Os direitos sociais são aquelas posições jurídicas que credenciam o indivíduo a exigir do Estado uma postura ativa, no sentido de que este coloque à disposição dos indivíduos, prestações de natureza jurídica ou material, consideradas necessárias para implementar as condições fáticas que permitam o efetivo exercício das liberdades fundamentais e que possibilitam realizar a igualização de situações sociais desiguais, proporcionando melhores condições de vida aos desprovidos de recursos materiais (Cunha Jr., 2008, p. 365-366).

Já os direitos de terceira dimensão são recentes e ainda se encontram em uma fase embrionária. Como resultado de novas reivindicações do gênero humano, sobretudo ante o impacto tecnológico e o estado contínuo de beligerância, esses direitos visam à proteção do homem em coletividade social, sendo, portanto, de titularidade coletiva ou difusa (Cunha J., 2011, p. 608). São os direitos difusos em geral, como meio ambiente equilibrado, a vida saudável e pacífica, o progresso, a autodeterminação dos povos, o avanço da tecnologia, que compõem o vasto catálogo dos direitos de solidariedade, prescritos nos textos constitucionais hodiernos (Bulos, 2011, p. 519).

É importante destacar que essas dimensões de direitos fundamentais não são excludentes ou hierarquizadas. Pelo contrário, elas são interdependentes e complementares, formando um sistema unitário e indivisível de proteção dos direitos fundamentais. Como destaca Barroso (2008, p. 06), "o conjunto dessas

três gerações de direitos fundamentais representa um sistema de proteção e promoção da dignidade humana, que deve ser garantido pelo Estado e respeitado por todos".

Além das três dimensões de direitos fundamentais mencionadas anteriormente, é possível identificar a quarta dimensão dos direitos fundamentais, que introduz os direitos relacionados à bioética, à integridade do patrimônio genético, à informação, à comunicação e à democracia participativa.

Segundo Paulo Bonavides, a quarta dimensão de direitos fundamentais diz respeito aos direitos relacionados à democracia, o direito à informação e o direito ao pluralismo (Bonavides, 2011, p. 571).

Já a quinta dimensão de direitos fundamentais é representada pelos direitos relacionados ao meio ambiente, em especial o direito ao desenvolvimento sustentável. Esses direitos surgiram em resposta aos impactos ambientais causados pelo desenvolvimento econômico e tecnológico, e são voltados à proteção do meio ambiente e à garantia de um desenvolvimento sustentável.

Para Paulo Bonavides, o direito à quinta dimensão seria o direito à paz. Para o autor, o direito à paz é um direito humano universal que se tornou cada vez mais urgente em um mundo marcado por conflitos, guerras, violência e instabilidade política (Bonavides, 2011, 579-591). O direito à paz envolve não apenas a ausência de conflitos armados, mas também a construção de uma cultura de paz, baseada no diálogo, na tolerância, na cooperação e na solidariedade entre as pessoas e as nações.

O reconhecimento do direito à paz como uma nova dimensão de direitos fundamentais é um reflexo da importância crescente da paz como um valor universal e da necessidade de promover a paz como um meio de garantir a dignidade humana e o desenvolvimento sustentável.

Essas novas dimensões de direitos fundamentais demonstram que os direitos fundamentais são dinâmicos e evoluem conforme as transformações sociais, econômicas, políticas e tecnológicas. Além disso, reforçam a importância do reconhecimento e da proteção de novos direitos e interesses coletivos, para garantir a proteção integral da dignidade humana e o desenvolvimento sustentável.

Em suma, as diferentes dimensões de direitos fundamentais refletem a evolução histórica dos direitos reconhecidos pela sociedade, e continuam evoluindo com as mudanças sociais, tecnológicas e ambientais. Cada geração de direitos é igualmente importante e deve ser respeitada e garantida pelo Estado, como um sistema integrado de proteção e promoção da dignidade humana e do desenvolvimento sustentável.

1.1 O direito à saúde como direito fundamental social

Em decorrência de diversas mudanças sociais, econômicas e políticas que ocorreram ao longo da história, o direito à saúde, passa a ser considerado um direito fundamental, por vários Estados. Os Pactos Internacionais de proteção dos direitos humanos decorrem da dignidade da pessoa humana e de que o pleno exercício dessa dignidade depende da criação de condições que permitam a cada um gozar não apenas de seus direitos civis e políticos, mas de seus direitos econômicos, sociais e culturais (Cordeiro, 2012, p. 94). A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, estabelece em seu artigo 25 que "toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar. "

A saúde é um elemento intrínseco ao bem-estar e à qualidade de vida de cada indivíduo. Isso inclui o acesso a serviços de saúde adequados, medicamentos, cuidados preventivos, tratamentos e demais recursos necessários para preservar e promover a saúde.

Os Pactos Internacionais, como o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (PIDCP) e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), estabelecem as bases para a proteção e promoção dos direitos humanos, incluindo o direito à saúde. Esses instrumentos reconhecem a interdependência e indivisibilidade de todos os direitos, enfatizando que a dignidade humana só pode ser plenamente realizada quando se garantem não apenas os direitos civis e políticos, mas também os direitos econômicos, sociais e culturais.

A saúde é inseparável do direito à vida, à integridade física e ao bem-estar geral de cada indivíduo. Os avanços tecnológicos, as descobertas científicas e as mudanças na compreensão dos determinantes da saúde levaram à ampliação

do conceito de direito à saúde. Hoje, compreendemos que o direito à saúde não se limita ao acesso aos serviços de saúde, mas abrange também ações e políticas que visam à promoção da saúde, à prevenção de doenças e à melhoria das condições de vida das pessoas.

Assim, o reconhecimento do direito à saúde como fundamental reflete uma compreensão mais abrangente dos direitos humanos, na qual a dignidade humana é colocada no centro e onde todas as dimensões do bem-estar e da qualidade de vida são igualmente valorizadas. Isso implica em uma responsabilidade dos Estados e da comunidade internacional em garantir que o direito à saúde seja efetivamente protegido e promovido, por meio de políticas públicas, recursos adequados e medidas concretas para superar as desigualdades e assegurar o acesso equitativo aos cuidados de saúde para todos.

Com a transição do Estado liberal-individualista para o intervencionismo do Estado de Bem-estar, houve uma mudança na visão da saúde, que passou a ser encarada de forma mais preventiva e promocional do que curativa. Essa perspectiva foi expressa no preâmbulo da Organização Mundial da Saúde (OMS), um órgão da ONU, em 26 de julho de 1946. De acordo com esse documento, a saúde é entendida não apenas como a ausência de doenças, mas como um completo bem-estar físico, mental e social.

No contexto brasileiro, a garantia do direito à saúde como um direito fundamental foi desenvolvido ao longo dos anos e se consolidou com a promulgação da Constituição Federal de 1988.

A Constituição de 1988 estabeleceu a saúde como um direito social, inserido no rol dos direitos fundamentais, ao lado de outros direitos, como o direito à vida, à liberdade, à igualdade. Com isso, a saúde se tornou um direito fundamental de todos os cidadãos, assegurado pelo Estado e com acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A inclusão do direito à saúde como um direito fundamental na Constituição de 1988 refletiu a preocupação em assegurar o bem-estar e a qualidade de vida de todos os indivíduos. Reconheceu-se que a saúde é um elemento crucial para o pleno exercício dos demais direitos fundamentais, bem como para a dignidade

humana. Dessa forma, o Estado brasileiro assumiu a responsabilidade de garantir o acesso adequado e equitativo aos cuidados de saúde, sem qualquer forma de discriminação.

Além disso, a consagração do direito à saúde como um direito fundamental está intimamente ligada ao desenvolvimento de políticas públicas de saúde ao longo do tempo. Nesse sentido, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988 foi um marco fundamental. O SUS é um sistema de saúde universal e gratuito, que tem como objetivo principal garantir o acesso integral e igualitário aos serviços de saúde para toda a população brasileira. Ele busca promover a prevenção, o tratamento e a recuperação da saúde, bem como a promoção de ações de promoção, proteção e reabilitação.

O reconhecimento do direito à saúde como um direito fundamental no Brasil reflete o compromisso do Estado em garantir o bem-estar de seus cidadãos e a igualdade no acesso aos serviços de saúde. Essa garantia se baseia em um arcabouço legal e institucional sólido, que busca assegurar a efetividade desse direito por meio de políticas públicas abrangentes e do fortalecimento do sistema de saúde. No entanto, apesar dos avanços, desafios ainda persistem na efetivação plena desse direito, exigindo a constante atuação do Estado e da sociedade na busca pela garantia do direito à saúde para todos os brasileiros.

Para Cordeiro (2012, p. 48-49) a afirmação de que o Brasil é um Estado democrático e Social, hoje, é lugar comum, e dispensa maiores comentários. Essa conclusão não decorre apenas do preâmbulo da Constituição que proclamou a instituição de um Estado democrático:

(...) destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social.

Para a autora, o Constituinte brasileiro foi além e optou expressamente pelo “entrincheiramento constitucional” de um extenso rol de direitos sociais, na sua dupla dimensão, defensiva e prestacional, reconhecendo sua jusfundamentalidade com status idêntico ao dos direitos de primeira geração e mesmo regime jurídico, com todas as consequências daí advindas, como a

qualidade de direito subjetivo, a eficácia imediata e a condição de cláusula pétrea, apesar da localização geográfica do §1º do art. 5º, que é antes dos direitos sociais e da dicção literal do art. 60, §4º que prevê somente os direitos e garantias individuais, podendo se afirmar que aí, o constituinte disse menos do que queria dizer.

De acordo com Sarlet e Figueiredo (2008, p.2) a consagração constitucional de um direito fundamental à saúde, juntamente com a positivação de uma série de outros direitos fundamentais sociais, certamente pode ser apontada como um dos principais avanços da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 que a liga, nesse ponto, ao constitucionalismo de cunho democrático-social desenvolvido, sobretudo, a partir do pós-II Guerra.

Continuam os autores (2007, p. 176) no sentido de que, a noção de direitos fundamentais, como direitos reconhecidos e assegurados por uma determinada Constituição (diferenciando dos direitos humanos, que são aqueles reconhecidos pelo direito positivo internacional) encontra-se necessariamente vinculada ao que se tem designado de dupla fundamentalidade formal e material, designadamente a circunstância de que se cuida de bens jurídicos que, na ótica do Constituinte, expressa ou implicitamente enunciadas, são dotados de suficiente relevância e essencialidade (fundamentalidade material) a ponto de merecerem e necessitarem de uma proteção jurídica e normatividade reforçada em relação até mesmo às demais normas constitucionais, mas especialmente no que diz com sua exclusão do âmbito da disponibilidade plena dos poderes constituídos.

Para os referidos autores (2008, p. 5-6) o direito à saúde em nosso ordenamento jurídico possui a necessária dupla fundamentalidade formal e material:

O direito à saúde comunga, na nossa ordem jurídico-constitucional, da dupla fundamentalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais em geral, especialmente em virtude do regime jurídico privilegiado que lhes outorgou a Constituição de 1988. A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, que se evidencia pela importância da saúde como pressuposto à manutenção da vida – e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade –, assim como para a garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua

personalidade. Já a fundamentalidade formal decorre do direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de normas de superior hierarquia axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (“cláusulas pétreas”) da reforma constitucional, embora tal condição ainda encontre resistência por parte da doutrina; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o § 1º do artigo 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares – comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do mesmo artigo 5º da CF.

Dirley da Cunha Jr. (2008, p. 385) entende que o direito à saúde é tão fundamental, por estar diretamente ligado ao direito à vida, que nem precisava de reconhecimento explícito. Apesar disso, a Constituição Federal de 1988 dispôs que a saúde é um 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 (art. 196). Defende a aplicabilidade imediata deste direito, nos termos do art. 5º, §1º, com a possibilidade de efetivação judicial, uma vez que estaria em jogo a preservação do bem maior: a vida humana. Assim, é exigência inseparável de qualquer Estado que se preocupa com o valor ‘vida’, o reconhecimento de um direito subjetivo à saúde, uma vez que denegá-lo significaria o mesmo que admitir a aplicação da pena de morte, o que é, como se sabe, vedada constitucionalmente (salvo em caso de guerra declarada) e, o que é pior, sem crime e sem qualquer processo.

Matias e Muniz (2015, p. 201) ao questionarem qual a importância prática de definir direitos fundamentais, entendem que a caracterização de direitos fundamentais, além permitir a irradiação dos valores centrais da ordem jurídica para normas inferiores, possibilita a proteção dos particulares diante do Poder Público e de terceiros e a exigência de prestações do Estado. Conforme se extrai dos arts. 5º, 6º e 196 da Constituição Federal, a ordem constitucional vigente consagrou o direito à saúde como dever do Estado, a quem incumbe à adoção de medidas que visem a proteção, promoção e recuperação da saúde,

propiciando, quando for o caso, o tratamento mais adequado e eficaz ao paciente que dele necessitar.

A ideia de universalização do direito a saúde passou a ser verdadeiramente observada, atingindo o status de princípio, de modo que a saúde passou a ter tratamento de direito fundamental, o que significa sua necessidade de aplicabilidade imediata. Portanto, o direito à saúde é expressamente previsto CF/88 como um direito fundamental, contemplado no rol dos direitos sociais elencados em seu artigo (Oliveira, Lippi, 2020, p. 252).

Conclui-se, portanto, que o direito à saúde é um direito fundamental de todos os cidadãos, assegurado pelo Estado e com acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Sua consagração constitucional, aliada ao desenvolvimento de políticas públicas de saúde, como a criação do SUS, representa um dos principais avanços da Constituição de 1988. Além disso, a dupla fundamentalidade formal e material do direito à saúde, como exposto pelos autores Sarlet e Figueiredo (2008) reforça a sua importância na garantia da vida digna e do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade.

1.2 A efetividade do direito à saúde

A CF/88, em seu artigo 5º, parágrafo primeiro, preconiza que as normas que definem os direitos e garantias fundamentais devem ter aplicabilidade imediata. Contudo, na doutrina vigente existem basicamente duas posições extremadas e divergentes em relação à interpretação deste parágrafo. Uma entende que o art. 5º, §1º não pode atentar contra a natureza das coisas, assim os direitos fundamentais só teriam aplicabilidade imediata se as normas que os definem são completas na sua hipótese e no seu dispositivo. E outra, que defende a aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos fundamentais, ainda que de caráter programático, no sentido de que os direitos subjetivos nelas consagrados podem ser imediatamente desfrutados, independentemente de concretização legislativa (Cunha Jr., 2008, p. 352).

De acordo com Cordeiro (2012, p. 50), quando trata dos complicadores para subjetivação dos direitos a prestações, não há que se questionar que não existem normas constitucionais destituídas de qualquer eficácia jurídica e que as

normas de direitos fundamentais têm aplicabilidade imediata, de acordo com o art. 5º, §1º da Constituição Federal de 1988. Não se questiona, também, que o conceito de direito remete à subjetivação e, assim, qualquer norma de direito fundamental deve compreender, ao menos, um poder de reivindicação judicial. Contudo, em relação aos direitos prestacionais, quando em jogo a justicialidade, os acordos vão esvaecendo. Isso se deve, em última análise, às peculiaridades que caracterizam esses direitos.

Continua a autora no sentido de que, no caso de direitos sociais prestacionais, os enunciados costumam ter baixa densidade normativa, sujeitam-se à realização gradual e diferida no tempo e reclamam, muitas vezes, a mediação conformadora do legislador para atingir a plenitude eficaz. Além disso, o texto das normas é vago e aberto e seu conteúdo semântico indeterminado. Assim, do ponto de vista substancial, o seu comando pode ser cumprido por vários meios e em intensidades e ritmos diversos.

O professor Ingo Sarlet (2001, p. 26) ao analisar a eficácia dos direitos fundamentais sociais na Constituição Federal de 1988, nos termos do §1º do art. 5º, se aplicável a todos os direitos fundamentais (inclusive os que estão fora do catálogo) ou se restrita aos direitos individuais e coletivos, em razão da posição topográfica do §1º, entende que o preceito é claro em mencionar que se referem: “às normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais”, além de que, uma interpretação teleológica e sistemática, também conduziria aos mesmos resultados, concluindo que:

Do exposto – ainda que não tenhamos esgotado o tema – entendemos que há como sustentar, a exemplo do que tem ocorrido na doutrina, a aplicabilidade imediata (por força do art. 5º, § 1º, da CF) de todas as normas de direitos fundamentais constantes do Catálogo (arts. 5º a 17), bem como dos localizados em outras partes do texto constitucional e nos tratados internacionais. Aliás, a extensão do regime material da aplicabilidade imediata aos direitos fora do catálogo não encontra qualquer óbice no texto de nossa Lei Fundamental, harmonizando, para além disso, com a concepção materialmente aberta dos direitos fundamentais consagrada, entre nós, no art. 5º, § 2º, da CF.

O autor aduz que:

Neste contexto, sustentou-se acertadamente que a norma contida no art. 5º, § 1º, da CF, impõe aos órgãos estatais a tarefa

de maximizar a eficácia dos direitos fundamentais. Além disso, há que dar razão aos que ressaltam o caráter dirigente desta norma, no sentido de que esta, além do objetivo de “assegurar a força vinculante dos direitos e garantias de cunho fundamental, tem por finalidade tornar tais direitos prerrogativas diretamente aplicáveis pelos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, (...) investe os poderes públicos na atribuição constitucional de promover as condições para que os direitos e garantias fundamentais sejam reais e efetivos.

(...)

Para além disso (e justamente por este motivo), cremos ser possível atribuir ao preceito em exame o efeito de gerar uma presunção em favor da aplicabilidade imediata e plena eficácia (e efetividade) das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais, de tal sorte que eventual recusa na outorga da plenitude eficaz a determinada norma de direito fundamental, em virtude da ausência de ato concretizador, deverá ser necessariamente fundamentada. (Sarlet, 2001, p. 29).

Após, ao analisar o significado do princípio da aplicabilidade imediata e plena eficácia para cada categoria dos direitos fundamentais, especialmente para os direitos sociais de cunho prestacional positivos (que inclui o direito à saúde) Ingo Sarlet, entende que:

(...) independentemente – ainda – da discussão em torno da possibilidade de se reconhecerem direitos subjetivos individuais a prestações com base nas normas constitucionais definidoras de direitos sociais prestacionais, importa ressaltar, mais uma vez, que, mesmo estas normas (por mais programáticas que sejam), são dotadas de eficácia e, em certa medida, diretamente aplicáveis já ao nível da Constituição e independentemente de intermediação legislativa.

Para o professor Sarlet (2001, p. 35), não se pode desconsiderar que os direitos sociais prestacionais são condicionados, em relação à sua realização, pela disponibilidade de recursos e pela capacidade de deles dispor (princípio da reserva do possível), bem como pelo princípio democrático da reserva parlamentar em matéria orçamentária, o que também afeta o princípio da separação dos poderes, mas que a proposta de solução deve passar pela ponderação dos princípios incidentes na espécie, no âmbito de uma interpretação sistemático-hierarquizada a fim de se harmonizar o §1º do art. 5º.

O referido autor conclui que:

Com base no exposto, verifica-se que o problema apenas poderá ser equacionado à luz das circunstâncias do caso concreto e do direito fundamental específico em pauta, sendo

indispensável a ponderação dos bens e valores em conflito. Assim, em todas as situações em que o argumento da reserva de competência do legislador (assim como a separação de poderes e as demais objeções habituais aos direitos sociais a prestações como direitos subjetivos) implicar grave agressão (ou mesmo o sacrifício) do valor maior da vida e da dignidade da pessoa humana, ou nas hipóteses em que, da análise dos bens constitucionais colidentes, resultar a prevalência do direito social prestacional, poder-se-á sustentar, na esteira de Alexy e de Gomes Canotilho, que, na esfera de um padrão mínimo existencial, haverá como reconhecer um direito subjetivo definitivo a prestações, admitindo-se, onde tal mínimo for ultrapassado, tão-somente um direito subjetivo “prima facie”, já que – nesta seara – não há como resolver a problemática em termos de uma lógica do tudo ou nada.

Karine da Silva Cordeiro, (2012, p. 58) após analisar o posicionamento de diversos autores em relação a condição de direitos subjetivos dos direitos sociais, conclui que entre as propostas mais ou menos ambiciosas quanto à amplitude do conteúdo material do direito e, entre os métodos, mais ou menos sofisticados, há sempre uma constante: a coercibilidade judicial das prestações existenciais, ou seja, as prestações necessárias para garantir uma vida com dignidade, o que remete ao mínimo existencial. As opiniões convergem no sentido de ser este o limiar mínimo de realização aquém do qual resta comprometida a dignidade da pessoa humana, configurando uma inconstitucionalidade por omissão a autorizar o controle judicial.

Assim, dentro das diferentes abordagens e perspectivas quanto ao conteúdo material do direito e aos métodos para sua concretização, uma constante que se destaca é a questão da coercibilidade judicial das prestações existenciais. Essas prestações referem-se às garantias necessárias para assegurar uma vida digna, remetendo ao conceito do mínimo existencial. Há um consenso de que o mínimo existencial representa o limiar mínimo de realização que não pode ser comprometido sem afetar a dignidade humana, e a omissão em sua garantia configura uma inconstitucionalidade que pode ser objeto de controle judicial.

Diversas propostas e debates surgem em torno da amplitude desse conteúdo material do direito, ou seja, do que deve ser compreendido como essencial para garantir uma vida digna. Embora haja diferentes abordagens e visões sobre o assunto, a ideia fundamental é que certas prestações são

indispensáveis para assegurar a dignidade das pessoas e que a falta de sua efetivação compromete gravemente esse princípio constitucional.

Nesse contexto, a coercibilidade judicial das prestações existenciais surge como um mecanismo para garantir a efetivação dessas prestações mínimas. Isso significa que, diante da omissão do poder público em assegurar condições adequadas de vida para a população, o controle judicial pode ser acionado para compelir o Estado a cumprir suas obrigações constitucionais.

A coerção judicial se justifica pela importância do princípio da dignidade humana, que permeia todo o ordenamento jurídico. Esse princípio é considerado um valor supremo, que fundamenta os demais direitos fundamentais e exige a proteção e promoção das condições mínimas para uma vida digna.

Portanto, embora as discussões em torno do conteúdo material do direito e dos métodos para sua realização possam variar, a coerção judicial das prestações existenciais, necessárias para garantir uma vida digna, é uma constante. O mínimo existencial é reconhecido como o limiar intransponível abaixo do qual a dignidade humana fica comprometida, e a omissão do Estado em assegurá-lo pode ser objeto de controle judicial, visando a garantir a efetivação dos direitos fundamentais e a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana.

Dirley da Cunha Jr. (2008, p. 351) entende que princípio da aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos fundamentais abrangem todos os direitos fundamentais, até mesmo os que não estão previstos no título II da constituição:

(...) firmamos nossa posição em favor da direta e imediata aplicação de todas as normas definidoras de direitos fundamentais, sem a necessidade de qualquer intermediação concretizadora, assegurando, em última instância, a plena justificabilidade destes direitos, no sentido da sua imediata exigibilidade em juízo, quando omitida qualquer providência voltada à sua efetivação.

(...)

Com isso, defendemos a tese de que, em caso de descumprimento, por omissão de algum direito fundamental ou de lacuna legislativa impeditiva de sua fruição, deve e pode o Judiciário – valendo-se de um autêntico dever-poder de controle das omissões do poder público – desde logo e em processo de

qualquer natureza, aplicar diretamente o preceito definidor do direito em questão, emprestando ao direito fundamental desfrute imediato, independente de qualquer providência de natureza legislativa ou administrativa.

O referido autor não ignora a existência de normas que demandam a mediação legislativa (as normas programáticas) tendo, portanto, em razão da função de prestação material social, uma eficácia limitada. Mas entende, que nem por isso, elas são destituídas de aplicação imediata. Para ele, elas apenas exigem um esforço maior de complementação por parte dos órgãos do poder judiciário, no exercício de sua atividade de garantia e efetivação dos direitos fundamentais e conclui que qualquer órgão do Judiciário encontra-se investido do dever-poder de aplicar imediatamente, diante do caso concreto, as normas de direitos fundamentais, assegurando o pleno gozo das posições subjetivas neles consagradas, seja qual for a natureza e a função desses direitos, e isso se dá independentemente de qualquer concretização legislativa (2008, p. 358).

Tratando, especificamente, sobre os direitos sociais, Dirley da Cunha Jr. (2008, p. 365) entende que, diversamente dos direitos de defesa, os direitos sociais exigem permanente ação do Estado na realização de programas sociais. E que a plena eficácia e aplicabilidade imediata devem ser, desde logo, reconhecida e assegurada, como decorrência direta da suprema dignidade da pessoa humana, até porque todos os direitos fundamentais, qualquer que seja a natureza, são diretamente aplicáveis, vinculam todos os poderes, especialmente o legislativo, e essa vinculação se submete ao controle judicial.

Contudo, continua o referido autor, para que os direitos sociais sejam usufruídos, necessitam de disponibilidade das prestações materiais que constituem seu objeto, já que tutelam interesses e bens voltados à realização da justiça social. “Daí dizer-se corretamente que os direitos sociais não são direitos contra o Estado, mas sim através do Estado, porquanto exigem dos órgãos do Poder Público certas prestações materiais”. Essas prestações-objeto dos direitos sociais correspondem, a bens materiais, economicamente relevantes e consideráveis, cuja efetivação, depende de disponibilização econômica do Estado, ou seja, depende da existência de recursos financeiros ou meios jurídicos necessários a satisfazê-los, a “reserva do possível”.

O referido autor não concorda que a eficácia dos direitos fundamentais dependa do limite fático da “reserva do possível”, porque sempre haverá um meio de remanejar recursos disponíveis, retirando-se de outras áreas (transporte, fomento econômico, serviço da dívida, etc) onde sua aplicação não está tão intimamente ligada aos direitos mais essenciais do homem, como a vida, a integridade física, a saúde, por exemplo. Para ele:

(...) os problemas de ‘caixa’ não podem ser guindados a obstáculos à efetivação dos direitos fundamentais sociais, pois imaginar que a realização desses direitos depende de ‘caixas cheias’ do Estado significa a sua eficácia a zero, o que representaria uma violenta frustração da vontade do constituinte.

Portanto, considerando o princípio da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais e o princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais, conforme serão discutidos no capítulo 2.3.4, é necessário interpretar as normas constitucionais relacionadas ao direito à saúde de forma a gerar o máximo de resultados concretos. Essa abordagem visa assegurar a concretização dos valores e princípios fundamentais consagrados na Constituição.

Quando o intérprete é capaz de assegurar a plena realização de um direito fundamental estabelecido na Constituição, ocorre a concretização do princípio da máxima efetividade desses direitos. Essa concretização é alcançada por meio da atuação positiva do Estado na potencialização da efetividade desses direitos, sem prejudicar os direitos de outros indivíduos. O direito à saúde é um exemplo de direito fundamental previsto no texto constitucional, sendo reconhecido como um direito social nos artigos 6º e 196 a 200 da Constituição. Nesse sentido, o princípio da máxima efetividade é aplicável ao direito à saúde, e busca-se alcançar a sua plena realização.

1.3 Sistema de Saúde no Brasil

A fim de concretizar o direito fundamental à saúde no nosso país a Constituição Federal de 1988 previu a criação do SUS, Sistema Único de Saúde.

De acordo com Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2008, p. 11/12) o Sistema Único de Saúde (SUS) é uma garantia institucional fundamental no ordenamento jurídico brasileiro. Sua institucionalização pela Constituição de 1988 estabeleceu princípios pelos quais se estrutura e objetivos a que deve atender. O SUS é uma garantia institucional protegida pelas normas

jusfundamentais e está resguardado contra medidas de cunho retrocessivo. Desse modo, eventuais medidas tendentes a aboli-lo ou esvaziá-lo, formal e substancialmente, até mesmo quanto aos princípios sobre os quais se alicerça, deverão ser consideradas inconstitucionais, pois que não apenas o direito à saúde é protegido, mas o próprio SUS, na condição de instituição pública, é salvaguardado pela tutela constitucional protetiva. Outrossim, a constitucionalização do SUS como garantia institucional fundamental significa que a efetivação do direito à saúde deve conformar-se aos princípios e diretrizes pelos quais foi constituído, estabelecidos primordialmente pelos artigos 198 a 200 da CF/1988, dos quais se destacam a unidade, a descentralização, a regionalização, a hierarquização, a integralidade e a participação da comunidade.

O SUS é um sistema único e unificado, que abrange e sujeita a uma direção única as ações e os serviços de saúde, públicos ou privados. Sua atuação regionalizada permite a adaptação das ações e dos serviços de saúde ao perfil epidemiológico local e se conforma à tradição municipalista brasileira. A municipalização é a principal forma pela qual se densificam as diretrizes de descentralização e regionalização do SUS. O SUS é hierarquizado, ou seja, a execução da assistência à saúde é realizada em níveis crescentes de complexidade, partindo-se das ações de atenção básica, comuns a todos os Municípios, passando pela assistência de média e alta complexidade, já centralizadas em Municípios de maior porte, para alcançar os serviços de grande especialização, disponíveis somente em alguns grandes centros do país. A integralidade de atendimento é um princípio fundamental do SUS, que determina que a cobertura oferecida deve ser a mais ampla possível, e que as ações e os serviços de saúde devem ser tomados como um todo, harmonioso e contínuo, integrados em todos os aspectos e níveis de complexidade do SUS. A participação direta e indireta da comunidade é outro princípio importante do SUS, que se realiza por meio dos representantes da sociedade civil em conferências e conselhos de saúde, e agências reguladoras. A participação direta assegura que os próprios indivíduos interajam no processo de definição das políticas públicas de saúde e exerçam o controle social sobre essas mesmas ações. (Sarlet, Figueiredo, p. 12/13, 2008).

De acordo com Vieira (2020, p. 11), é importante destacar que o direito à saúde no país deve ser garantido por meio da implementação de políticas públicas que abrangem não só a área da saúde, mas também outras políticas sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir o risco de adoecimento da população. O autor ressalta que a saúde é determinada por diversos fatores, e que a oferta de ações e serviços de saúde não é suficiente para garantir o bem-estar físico, mental e social dos indivíduos. Esses fatores são os determinantes sociais da saúde, que incluem condições de ordem social, econômica, étnica/racial, psicológica e comportamental que influenciam a probabilidade de ocorrência de doenças e agravos à saúde na população. Alguns determinantes sociais da saúde são explicitados no art. 3º da Lei no 8.080/90, que reconhece que os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do país, sendo a saúde condicionada por fatores como alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, atividade física, transporte, lazer e acesso aos bens e serviços essenciais.

É fundamental ressaltar que o direito à saúde no Brasil deve ser assegurado por meio da implementação de políticas públicas abrangentes, que não se restrinjam apenas à área da saúde, mas também englobem outras políticas sociais e econômicas. O objetivo dessas políticas é reduzir o risco de adoecimento da população e promover o bem-estar geral.

Portanto, a garantia do direito à saúde requer a implementação de políticas públicas que atuem sobre esses determinantes sociais, visando criar condições propícias para a manutenção e melhoria da saúde da população. Isso envolve ações que vão além do sistema de saúde em si, abrangendo áreas como educação, habitação, meio ambiente, trabalho digno, renda adequada, entre outras. Somente com uma abordagem abrangente e integrada, que considere todos esses fatores determinantes, é possível alcançar uma efetiva promoção da saúde e garantir o pleno exercício do direito fundamental à saúde por parte de todos os cidadãos.

Em relação à repartição de competências, do ponto de vista federativo, a Constituição concedeu competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde de forma simultânea à União, aos Estados e aos Municípios (CF/88, art. 24, XII, e 30, II). A União é responsável por estabelecer normas gerais (art. 24,

§ 1º); os Estados têm a função de complementar a legislação federal (art. 24, § 2º); e os Municípios têm a prerrogativa de legislar sobre assuntos de interesse local, podendo também complementar a legislação federal e estadual, quando aplicável (art. 30, I e II e 26). No que diz respeito ao aspecto administrativo (ou seja, à capacidade de formular e executar políticas públicas de saúde), a Constituição concedeu competência comum à União, aos Estados e aos Municípios (art. 23, II). Os três níveis de governo que compõem a federação brasileira podem elaborar e implementar políticas de saúde.

De acordo com Barroso (2009, p. 15) uma vez que todas as esferas de governo possuem competência na área da saúde, é necessário que exista cooperação entre elas, visando ao "equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional" (CF/88, art. 23, parágrafo único). No entanto, o fato de haver competência comum não significa que a intenção da Constituição seja a sobreposição de atuação entre os entes federados, como se todos tivessem competência ilimitada sobre todas as questões. Isso inevitavelmente resultaria em ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.

2 HISTÓRICO DA EVOLUÇÃO DO PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO

2.1 Princípio da separação dos poderes

A separação de poderes é um conceito fundamental da teoria política moderna, que se refere à divisão das funções do governo em três poderes distintos: legislativo, executivo e judiciário. Embora essa ideia seja comumente atribuída a Montesquieu, filósofo francês do século XVIII, sua origem remonta a filósofos antigos como Aristóteles e Cícero.

Desde a antiguidade já se reconhecia a existência das diferentes funções estatais, contudo a não acumulação dessas funções nas mãos de apenas um governante não era preocupação recorrente na formação do Estado até a Guerra Civil Inglesa (Bielschowsky, 2012, p. 271).

Aristóteles, na sua obra “Política” (1998), defendia a separação das funções do governo em três poderes: deliberativo, executivo e judiciário. Ele argumentava que essa divisão ajudaria a evitar a tirania, a proteger a liberdade dos cidadãos e a evitar o abuso de poder.

Em Aristóteles (1998), as funções do Estados já se encontravam destacadas. Contudo, a história da separação de poderes, na modernidade, tem seu berço na sociedade inglesa. Foi no momento de construção do Estado Liberal que a distinção das funções do Estado e a distribuição dessas tarefas a mais de um titular com intuito de limitar o poder se desenvolve (Bielschowsky, 2012, p. 271).

John Locke, em seu “Segundo Tratado do Governo Civil” (1994) e Montesquieu no “Espírito da Leis” (2000) desenvolvem a teoria da separação de poderes de forma mais elaborada. Montesquieu no "O Espírito das Leis", publicado em 1748, defendeu que a liberdade poderia ser preservada apenas se houvesse uma divisão clara das funções do governo em três poderes independentes e igualmente poderosos. Ele argumentava que cada poder deveria ter sua esfera de competência própria e que nenhum poder deveria exercer controle sobre os demais.

Foi a partir das revoluções liberais dos séculos XVII e XVIII, na Inglaterra, Estados Unidos e França, com a elaboração das primeiras constituições escritas

que o princípio da separação de poderes começa a fazer parte do sistema organizativo dos Estados.

Na Inglaterra, desde a Magna Carta do Rei João sem Terra, de 1215, com a criação do Grande Conselho e a previsão da participação dos barões na tomada de algumas decisões da coroa, a fim de limitar os poderes do rei, que já se verifica um prelúdio de divisão de poderes. Mas foi em 1689, com o *Bill of Rights*, considerado um dos pilares do sistema constitucional inglês, que houve a criação do parlamento inglês. Garantiu-se a participação popular e consagrou-se os limites do poder do rei. O poder monárquico passa a ser submetido ao Parlamento.

Na América do Norte, apesar da influência iluminista comum entre as revoluções francesa e americana, a constituição americana traz uma separação de poderes diferente da constituição francesa. As principais diferenças advêm das razões que motivaram a revolução francesa e as que levaram a independência das treze ex-colônias inglesas e também, porque o sistema jurisdicional baseado em precedentes (*stare decises*) típico de *common law*, adotado pelos anglo-americanos, em oposição ao sistema da *civil law* vigente em quase toda a europa. Enquanto na França os revolucionários tinham comopositor o rei, na América do Norte tinha no parlamento inglês. Assim, a separação de poderes, nos Estados Unidos, deu-se de forma mais acentuada, derivando para um modelo presidencialista que não coincidia com a responsabilidade política de um órgão perante os outros (Bielschowsky, 2012, p. 276).

A constituição americana previu uma nítida separação entre os poderes executivo, legislativo e o judiciário. Principalmente após o julgamento do caso *Marbury versus Madison*, a suprema corte americana estabeleceu o princípio da supremacia da constituição e a autoridade do poder judiciário para zelar por ela, inclusive invalidando os atos emanados do Executivo e do Legislativo que a contrariassem (Barroso, 2018, p. 44-46).

A Constituição francesa de 1791 teve como objetivo suplantear o regime anterior, rompendo com as monarquias absolutistas porque depois dela todas as monarquias foram obrigadas a se tornar monarquias constitucionais. Apesar de

abrigar norma decretando que não haveria constituição sem separação de poderes, construiu um sistema fundado na preponderância do legislativo. Os revolucionários, afirmando-se representantes do povo, instalaram-se no parlamento fortalecendo-o em face do rei. A vontade do parlamento deveria fortalecer e ser preservada. Daí o prestígio do poder legislativo e sua supremacia em face dos demais poderes (Mendes, Branco, 2013, p. 44).

O Poder judiciário, objeto de desconfiança dos revolucionários, foi relegado a mero aplicador do direito legislado, de forma que para concretizar a máxima de Rousseau, segundo a lei é a expressão da vontade geral, apenas ao Poder Legislativo era dada a competência de explicitar o sentido das suas próprias prescrições (Sarlet, Marinoni, Mitidiero, 2017, p. 56/57).

O juiz teve uma importância minimizada. Para o mentor da tripartição dos poderes, o magistrado não seria outra coisa que a boca através da qual o Direito fala. E isso no sentido de que o juiz seria um mero títere, que estaria obrigado apenas a repetir o que a lei ordena (Bastos, 1999, p.89).

Assim, as constituições liberais do século XVII e XVIII, apesar de suas diferenças, consolidam uma organização de Estado dividido em três funções diferentes: legislar, administrar a coisa pública e dirimir conflitos aplicando a lei às situações concretas.

Desde então, a separação de poderes tem sido um princípio fundamental da teoria política e uma salvaguarda essencial contra o abuso de poder pelos governantes. Ele garante que o poder seja equilibrado e que nenhum indivíduo ou grupo tenha controle absoluto sobre o governo. Além disso, a separação de poderes é um elemento-chave da democracia, garantindo que o governo seja responsável perante o povo e que as liberdades civis sejam protegidas. Contudo, existe muita discussão acerca dos limites de atuação de cada um dos poderes, principalmente com a evolução do Estado Constitucional de Direito e a relevância atual do poder judiciário com os novos conceitos de Constituição. Nesse sentido Bielschowsky:

Estabelecida essa divisão e separação do poder, gerou-se muita discussão acerca de quais as funções exatas a serem desempenhadas por cada um dos poderes do Estado, quais os limites de atuação de cada poder. Inicialmente, as maiores

questões travaram-se no sentido de delimitar as fronteiras de competência e atuação do Poder Legislativo e do Poder Executivo, por estarem primordialmente ligados à atividade política do Estado. Todavia, com o avanço do Estado de Direito, com o sistema de controle de constitucionalidade e, de forma ainda mais acentuada, após o reconhecimento dos direitos sociais (que, via de regra, exigem uma prestação positiva do Estado para sua efetivação), o Poder Judiciário ganha cada vez mais projeção no controle da atividade estatal, muitas vezes acabando por delinear os contornos do próprio modelo de Estado de Direito contemporâneo. Assim, a discussão quanto à colocação e papel do Poder Judiciário no clássico modelo de separação dos poderes ganha cada dia maiores dimensões (2012, p. 210).

Para se entender o papel que o poder judiciário possui no sistema jurídico atual, na sua função típica de julgar os conflitos da sociedade, é necessário analisar a evolução da função das constituições ao longo do tempo, até chegarmos ao momento do constitucionalismo contemporâneo, também chamando, por uma grande parte da doutrina, de neoconstitucionalismo.

2.2 Constitucionalismo

De acordo com o escólio de Uadi Lammêgo Bulos (2011, p.64) o termo constitucionalismo possui dois sentidos. Um amplo, que seria o fenômeno relacionado ao fato de que todo Estado possui uma constituição em qualquer época da humanidade, independentemente do regime político adotado. E um sentido estrito que é a técnica jurídica de tutela das liberdades, surgida nos fins do século XVIII, que possibilitou aos cidadãos exercerem seus direitos e garantias fundamentais, com base em constituições escritas.

Segundo o professor Dirley da Cunha Júnior, (2011, p.33) o constitucionalismo está vinculado à noção e importância da Constituição, pois é através da Constituição que se pretende realizar o ideal de liberdade humana com a criação de meios e instituições necessárias para limitar e controlar o poder político, opondo-se a governos arbitrários, independente da época e lugar.

A noção de constituição em um sentido material, ou seja, como modo de organização da sociedade política, remonta ao início das civilizações. Já a ideia de constituição formal, no sentido de uma constituição jurídica ou normativa surgiu apenas no séc. XVIII.

O termo constitucionalismo é de uso relativamente recente no vocabulário jurídico do mundo ocidental, datando de pouco mais de 200 anos, e estando relacionado aos processos revolucionários francês e americano. Contudo, as ideias centrais abrigadas em seu conteúdo remontam à Antiguidade Clássica, mais notadamente à polis grega (Barroso, 2018, p. 31).

De acordo com Karl Loewenstein (1976, p. 154):

La distinción entre constitución formal y material que condujo a la codificación en un documento escrito de las normas fundamentales de la sociedad estatal, adquirió su forma definitiva en el ambiente racionalista de la Ilustración. Sin embargo, la existencia de una constitución escrita no se identifica con el constitucionalismo. Organizaciones políticas anteriores han vivido bajo un gobierno constitucional sin sentir la necesidad de articular los límites establecidos al ejercicio del poder político; estas limitaciones estaban tan profundamente enraizadas en las convicciones de la comunidad y en las costumbres nacionales, que era respetadas por gobernantes y por gobernados.

No mesmo sentido, Dirley da Cunha Júnior (2011, p. 33/34) dispõe que em qualquer época e lugar no mundo, havendo Estado, sempre houve e sempre haverá um complexo de normas fundamentais que tratam de sua estrutura, organização e atividade. O constitucionalismo representa um importante movimento político e filosófico que se manifestou em diversas épocas e lugares. Assim, podemos entender que existem movimentos constitucionais e identificá-los a partir de sua fase histórica e suas características, como constitucionalismo antigo, medieval, moderno e o contemporâneo.

Contudo, é no constitucionalismo moderno que a ideia de Constituição, como a vemos hoje, tem origem. Somente após as Revoluções liberais americana e francesa, do século XVIII, que surgem os atributos da Constituição como instrumento orientado para conter o poder, em favor das liberdades, num contexto de necessidade de preservação da dignidade da pessoa humana. A compreensão da Constituição como técnica de proteção das liberdades é atributo do constitucionalismo moderno, que importa conhecer para que se possa conhecer o momento atual, a que muitos chamam de neoconstitucionalismo (Mendes, Branco, 2013, p. 39).

As Constituições inglesa, americana e francesa, são pilares do constitucionalismo moderno. As duas últimas escritas e a inglesa com seus documentos esparsos.

O constitucionalismo inglês é uma abordagem que enfatiza a importância de um conjunto de normas e práticas não escritas, ou não codificadas, que governam o país, em contraste com as constituições escritas de outros países.

O sistema político inglês é baseado em um sistema de governo parlamentar, com o Parlamento sendo o principal órgão legislativo do país. O Parlamento é composto pela Câmara dos Comuns, cujos membros são eleitos diretamente pelos cidadãos, e pela Câmara dos Lordes, cujos membros são nomeados ou hereditários.

É caracterizado pela ausência de uma constituição escrita codificada. Em vez disso, o sistema político inglês é baseado em uma série de normas e práticas não escritas, esparsas, conhecidas como a Constituição não escrita do Reino Unido. Essas normas incluem a separação dos poderes, a supremacia parlamentar, a independência do poder judiciário e a proteção dos direitos civis e políticos dos cidadãos.

Na Inglaterra não houve a elaboração de uma constituição escrita, nos moldes das constituições americana e francesa. Contudo, como já exposto acima, antes mesmo da Constituição americana, a Inglaterra já possuía os elementos essenciais de um Estado Constitucional, visto que vigorava um sistema de limitação de poder, devido processo legislativo formal, regime parlamentar dotado de representação popular, e existia um conjunto de liberdades civis, assegurados os documentos jurídicos quase-constitucionais (Sarlet, Marinoni, Mitidiero, 2017, p. 48).

A ideia de uma Constituição não escrita tem raízes históricas na Inglaterra, onde o poder político foi historicamente distribuído entre o monarca, o Parlamento e os tribunais. Essa abordagem permitiu que o sistema político evoluísse gradualmente e se adaptasse às mudanças políticas e sociais. Fruto de um amadurecimento histórico, o modelo constitucional inglês estabeleceu-se sobre raízes tão profundas que pôde prescindir até mesmo de uma constituição

escrita, apesar da existência de documentos relevantes de natureza constitucional (Barroso, 2018, p. 37).

Na América do Norte, com a fundação dos Estados Unidos e a promulgação da Constituição de 1787, a formulação do constitucionalismo moderno adquiriu feições paradigmáticas. O constitucionalismo americano é uma abordagem que enfatiza a importância de uma constituição escrita e clara para governar o país. Uma das peculiaridades que marca a evolução constitucional americana foi a criação da primeira constituição escrita no sentido moderno do termo que coincide a própria formação do país independente.

A constituição americana previu uma separação nítida entre os três poderes: o legislativo, o executivo e o judiciário. O poder legislativo é responsável por criar leis, o poder executivo é responsável por fazer cumprir as leis e o poder judiciário é responsável por interpretar as leis e aplicá-las aos casos específicos.

Uma das características distintivas do constitucionalismo americano é o papel do poder judiciário na interpretação e aplicação da constituição. O sistema jurídico, fundado na *common law*¹, dá aos tribunais um amplo poder de criação e adaptação do Direitos.

O poder judiciário é liderado pela Suprema Corte dos Estados Unidos, que é o mais alto tribunal do país. Uma das funções mais importantes da Suprema Corte é a revisão judicial, que é o poder de revisar a constitucionalidade das leis e das ações do governo. A revisão judicial permite que a Suprema Corte determine se as leis ou ações do governo violam os princípios constitucionais estabelecidos na Constituição dos Estados Unidos. Se a Suprema Corte determinar que uma lei ou ação do governo é inconstitucional, ela pode ser anulada ou declarada inválida.

O poder judiciário também tem a responsabilidade de proteger os direitos civis e políticos dos cidadãos. A Suprema Corte dos Estados Unidos desempenhou um papel fundamental na proteção desses direitos, em casos como *Brown v. Board of Education*, que declarou a segregação racial nas

¹ O sistema jurídico fundado na *Common Law*, de origem inglesa e usado, com algumas exceções, em países de língua inglesa, se baseia em jurisprudências e precedentes judiciais. Contrapõe-se ao sistema da *Civil Law*, de raízes romano-germânicas, caracterizado pela preponderância o direito positivado.

escolas inconstitucional, e *Obergefell v. Hodges*, que normatizou o casamento entre pessoas do mesmo sexo em todo o país.

Na França, a Constituição Francesa de 1791 é considerada sua primeira constituição escrita e codificada, bem como um marco importante no desenvolvimento do constitucionalismo moderno. Ela foi elaborada durante a Revolução Francesa, um período de intensa agitação política e social que desafiou o antigo sistema monárquico e aristocrático.

A Constituição de 1791 estabeleceu uma série de princípios importantes que continuam a influenciar o pensamento constitucionalista até hoje. Em primeiro lugar, a Constituição de 1791 estabeleceu a soberania nacional, afirmando que todo o poder emana do povo. Essa ideia foi uma resposta direta à tradição monárquica, que afirmava que o rei tinha poder divino e estava acima da lei.

Enfatizou a importância da igualdade perante a lei, estabelecendo que todos os cidadãos deveriam ser tratados igualmente, independentemente de sua posição social ou econômica. Essa ideia foi uma resposta direta à antiga ordem aristocrática da França, na qual a nobreza tinha privilégios especiais.

A Constituição francesa de 1791 também estabeleceu um sistema de governo dividido em três ramos: o legislativo, o executivo e o judiciário. O poder legislativo foi confiado a uma Assembleia Nacional, que seria eleita pelos cidadãos franceses. O poder executivo foi confiado ao rei, mas com poderes limitados, incluindo a exigência de que ele obedecesse às leis aprovadas pela Assembleia Nacional. O poder judiciário foi confiado a tribunais independentes. Contudo, em razão da luta contra o antigo regime exposto pelo poder absoluto do rei, conjugado com o papel desempenhado pelos juízes na manutenção do antigo regime e da forte influência rousseauiana sobre os revolucionários, o papel do Judiciário na estrutura estatal foi diminuído e em boa parte absorvido pelo poder do Parlamento e, mais ainda, com o entendimento da exegese como método primordial de interpretação legal.

Assim, o papel do Poder judiciário foi se desenvolvendo ao longo do século XVIII, com a previsão nas constituições americana e francesa como órgão autônomo, notadamente no modelo americano de controle de

constitucionalidade. Contudo, como será exposto a seguir, somente após a segunda guerra mundial que o Poder Judiciário passa a ter um papel de destaque na teoria jurídica, onde passa a ser considerado o guardião da constituição e o responsável pela efetivação das normas constitucionais diante da omissão dos demais poderes.

2.3 Neoconstitucionalismo

É uma abordagem na teoria constitucional, defendida por diversos doutrinadores e que será adotada, como premissa, no presente trabalho. Entende que o atual estágio de desenvolvimento do nosso direito no que diz respeito às funções do Estado e do Poder Judiciário, tem como preocupação central a efetivação dos direitos fundamentais.

Dirley da Cunha Júnior assevera que o constitucionalismo moderno, permaneceu inquestionável, até meados do século XX, ocasião que se originou na Europa, um novo pensamento constitucional voltado a reconhecer a supremacia material e axiológica da Constituição, cujo conteúdo, dotado de força normativa e expansiva, passou a condicionar a validade e a compreensão de todo o Direito e estabeleceu deveres de atuação para os órgãos de direção política (2011, p. 40).

Para Bulos (2011, p. 80) neoconstitucionalismo, constitucionalismo pós-positivista ou constitucionalismo neopositivo, é um viés teórico do direito constitucional que aglutina tendências e teses dos mais variados matizes. Designa a evolução de certos aspectos da cultura constitucional contemporânea. É o constitucionalismo contemporâneo.

Para Mendes e Branco (2013, p. 53) o valor normativo da Constituição, não surgiu de pronto, mas foi resultado de reflexões propiciadas pelo desenvolvimento da história e pelo empenho em aperfeiçoar os meios de controle do poder em prol dos suportes de convivência social e política. Hoje, fala-se em um momento de constitucionalismo que se caracteriza pela superação da supremacia do parlamento.

Até a segunda guerra mundial o sistema jurídico europeu encontrava na lei sua fonte primária. O poder legislativo se destacava e a produção legislativa preponderava em face das normas constitucionais. As normas constitucionais

não gozavam de prestígio, servindo apenas de inspiração à atuação do legislador. Nesse cenário, as próprias leis garantiam os direitos fundamentais. E esses direitos não tinham força em face de descasos ou omissões de forças políticas, como o parlamento (Prasak, Soares, Aires, 2021, p.204).

Até então, a teoria jurídica vivia sob a influência do Estado Legislativo de Direito, onde a lei e o princípio da legalidade eram as únicas fontes de legitimação do Direito, na medida em que uma norma jurídica era considerada válida, não por ser justa e sim porque foi elaborada por uma autoridade dotada de competência normativa (Cunha Jr. *apud* Ferrajoli, p. 40, 2011).

A corrente filosófica do direito à época era o positivismo, com o seu direito livre de valor e que concebia e trabalhava o Direito como um sistema fechado, ou seja, as normas jurídicas eram somente as regras. O direito era visto como um fato social e esse fato social era o exercício da vontade do Estado exercido pelo Poder legislativo. O âmbito de interpretação do juiz era muito restrito. O direito era um fruto preponderante da atividade do legislativo, ou seja, enfatizava a importância da lei como a única fonte legítima do Direito, defendendo que as decisões judiciais deveriam ser baseadas na interpretação das leis existentes, e não em princípios morais ou éticos.

De acordo com Barroso (2018, p. 278) é possível apontar algumas características essenciais do positivismo jurídico como: aproximação quase plena do direito e da norma; afirmação da estatalidade do Direito: a ordem jurídica é una e emana do Estado; o ordenamento jurídico é completo, com conceitos e instrumentos suficientes para solução de quaisquer casos; a validade da norma ocorre do procedimento de sua criação, independente do seu conteúdo.

O fetiche da lei e o legalismo acrítico, subprodutos do positivismo jurídico, serviram de disfarce para autoritarismos de matizes variados. A ideia de que o debate acerca da justiça se encerrava quando a norma estava positivada tinha um caráter que conferia legitimidade à ordem estabelecida (Barroso, 2018, p. 279).

Luís Roberto Barroso (2018, p. 280) leciona que:

Sem embargo da resistência filosófica de outros movimentos influentes nas primeiras décadas do século, a decadência do positivismo é emblematicamente associada à derrota do fascismo na Itália e do nazismo na Alemanha. Esses movimentos políticos e militares ascenderam ao poder dentro do quadro de legalidade vigente e promoveram a barbárie em nome da lei. Os principais acusados de Nuremberg invocaram o cumprimento da lei e a obediência a ordens emanadas da autoridade competente. Até mesmo a segregação da comunidade judaica, na Alemanha, teve início com as chamadas *leis raciais*, regulamente editadas e publicadas. Ao fim da Segunda Guerra Mundial, a ideia de um ordenamento jurídico indiferente a valores éticos e da lei como uma estrutura meramente formal, uma embalagem para qualquer produto, já não tinha aceitação no pensamento esclarecido.

Para se evitar abusos e a volta de regimes totalitários, a legislação constitucional ganhou força, fortalecendo mecanismos e criando uma rede de proteção de direitos fundamentais. Inclusive para evitar abusos do poder legislativo. Nesse sentido, vislumbrou-se uma certa semelhança entre os fundamentos do constitucionalismo europeu e do norte-americano, cuja força normativa da Constituição historicamente se caracteriza como autêntica norma jurídica e, desde o caso emblemático *Marbury versus Madison*, pode regular a legalidade do exercício do Poder Legislativo e ser usada para invalidar leis (Prasak, Soares, Aires, 2021, p.204).

Nessa esteira, de acordo com Dirley da Cunha Jr. (2011, p.40) o neoconstitucionalismo emergiu como uma reação às atrocidades cometidas na segunda guerra mundial, e tem ensejado um conjunto de transformações responsável por um novo direito constitucional fundado na dignidade da pessoa humana:

O neoconstitucionalismo, destaca-se, nesse contexto, como uma nova teoria jurídica a justificar a mudança de paradigma, de Estado Legislativo de Direito, para Estado Constitucional de Direito, consolidando a passagem da Lei e do Princípio da Legalidade para a periferia do sistema jurídico e o trânsito da Constituição e do Princípio da Constitucionalidade para o centro de todo o sistema, em face do reconhecimento da força normativa da Constituição, com eficácia jurídica vinculante e obrigatória, dotada de supremacia material e intensa carga valorativa.

As constituições passaram a ser o vértice do ordenamento jurídico, deixando a lei de ser a fonte principal do direito. As leis se subordinam à constituição e sua validade depende não só da forma de elaboração como

também da compatibilidade material com a constituição, garantidos pelos mecanismos de controle de constitucionalidade.

A validade das leis não depende da forma de sua produção, mas da compatibilidade de seu conteúdo com as normas constitucionais. Mais que isso: a Constituição não apenas impõe limites ao legislador e ao administrador, mas lhe determina, também, deveres de atuação. O Direito vai assumir um papel crítico e indutivo da atuação dos Poderes Públicos, e a jurisprudência passa a desempenhar novas tarefas, como invalidar atos legislativos ou administrativos e interpretar, criativamente, as normas jurídicas à luz da Constituição (Barroso, 2018, p. 282).

Com o neoconstitucionalismo o fenômeno hierárquico ganha um sentido próprio. De acordo com Celso Riberio Bastos (1999, p. 101) o postulado da supremacia da Constituição vai repelir todo o tipo de interpretação que venha de baixo, é dizer, repele toda tentativa de interpretar a Constituição a partir da lei. O que cumpre ser feito é sempre o contrário, ou seja, procede-se à interpretação do ordenamento jurídico a partir da constituição.

Além disso, o neoconstitucionalismo provocou uma mudança dos textos constitucionais contemporâneos. As Constituições deixaram de tratar somente da limitação e delimitação dos poderes e da estrutura da Estado e passaram a conter princípios, valores morais e políticos e força normativa. Os princípios foram normatizados e são carregados de preceitos axiológicos. Desenvolve-se uma teoria dos direitos fundamentais edificada na dignidade da pessoa humana.

Os princípios foram reconhecidos normativamente, sintetizando a tábua de valores que viriam influenciar os ordenamentos jurídicos de todo o mundo. É o caso dos pórticos da legalidade, da igualdade, da separação de poderes, do Estado Democrático de Direito, da dignidade da pessoa humana, da razoabilidade, da reserva de jurisdição, da solidariedade e da equidade. Todos eles, alguns tidos como clássicos ou como modernos, evoluíram significativamente para espelhar as necessidades da vida moderna (Bulos, 2011, p. 74).

Passa-se a admitir que as Constituições contêm, ainda que de forma limitada, uma força própria, motivadora e ordenadora da vida do Estado. A

questão que se apresenta diz respeito à força normativa da Constituição (Hesse, 1991, p. 13).

Segundo Uadi Lammêgo Bulos (2011, p. 75), as constituições possuem uma força jurídica interna que as distingue dos demais diplomas normativos (leis ordinárias, decretos, resoluções etc.). Esta força interna revela três aspectos de notável envergadura no panorama do constitucionalismo moderno: 1º) supremacia da constituição, onde todo e qualquer ato normativo sujeita-se à hegemonia do poder constituinte originário; 2º) princípio da efetividade plena das normas constitucionais, ou seja, os preceitos constitucionais, mesmo aqueles que dependam de uma providência normativa ulterior, existem para condicionar a realidade concreta de seu tempo, ainda que essa pretensão encontre empecilhos e obstáculos, aparentemente, intransponíveis; 3º) função promocional das normas constitucionais: as constituições não estabelecem somente os mecanismos de controle de constitucionalidade de suas prescrições. Além disso, promovem, coercitivamente, a direção social, política, econômica e cultural do Estado. Daí o caráter promocional de suas prescrições. Promocional, porque procura acompanhar a evolução do direito e o fluir das relações sociais, abandonando a ideia de um ordenamento constitucional unicamente repressivo, para dar vazão às grandes discussões que afetam o organismo social como um todo.

As normas constitucionais ganham status de normas jurídicas. Superou-se o modelo que vigorou na Europa até meados do século XX, onde a Constituição era vista como um documento essencialmente político e a concretização de suas normas ficava condicionada a liberdade do legislador ou à discricionariedade do administrador, não se reconhecendo, assim, papel relevante do poder judiciário na concretização dos preceitos constitucionais. Atualmente, as normas constitucionais são dotadas de força normativa, caráter vinculante e obrigatório de suas disposições (Barroso, 2018, p. 300).

Com esse novo posicionamento das constituições no ordenamento jurídico, o poder judiciário, com sua função de interprete último da constituição, adquire um papel de destaque nunca antes verificado.

No neoconstitucionalismo, há um estímulo à interpretação, tendo em vista a inclusão massiva de princípios e valores nas constituições. Os juízos se expandem, concedendo lastro aos profissionais do direito, especialmente magistrados, os quais se deparam com preceitos impregnados de conteúdo moral. Diante disso, no momento de julgar, buscam a solução mais adequada, muitas vezes usando até mais da moral do que do direito propriamente dito. Sendo assim, o papel jurisdicional ganha amplitude, passando a ser muito mais visado e criticado (Prasak, Soares, Aires, 2021, p. 206).

A interpretação da Constituição, no neoconstitucionalismo, deve buscar a máxima efetividade das normas constitucionais, especialmente dos direitos fundamentais. Segundo Ingo Sarlet (2007), "a interpretação dos direitos fundamentais deve ser orientada pela máxima efetividade, de modo a garantir a sua concretização em termos reais e efetivos".

Nesse contexto, a interpretação constitucional se tornou um tema central para o neoconstitucionalismo, já que a efetividade das normas constitucionais depende, em grande medida, da forma como elas são interpretadas e aplicadas pelo Poder Judiciário. Conforme destaca Canotilho (2002), "a interpretação constitucional deve ser orientada pela busca da concretização dos valores e princípios fundamentais da Constituição, de modo a torná-los efetivos na vida das pessoas".

Assim, o neoconstitucionalismo é uma abordagem do Direito Constitucional que enfatiza a importância dos princípios e valores constitucionais na interpretação e aplicação das leis. Essa abordagem está ligada à ideia de força normativa da Constituição e que a Constituição é uma "norma fundamental" que estabelece as regras básicas para o funcionamento do Estado.

A força normativa da Constituição, por sua vez, é uma teoria que defende que a Constituição é uma norma jurídica que tem uma força obrigatória superior às outras leis do país. Isso significa que as outras leis devem estar em conformidade com a Constituição, e que os tribunais têm o poder de invalidar leis que violem a Constituição e de efetivar os mandamentos constitucionais diante das omissões dos poderes públicos.

No que tange à importância dos princípios, a teoria dos princípios de Robert Alexi que entende que, tanto as regras quanto os princípios são espécies de normas, é uma das principais teorias que fundamentam o neoconstitucionalismo. Alexi (2008, p. 91) argumenta que os princípios são normas jurídicas diferentes das regras e que a distinção entre eles é fundamental na interpretação, aplicação das leis e na efetivação de direitos fundamentais.

Para Alexi (2008, p. 91) a distinção entre regras e princípios é qualitativa. Princípios são mandamentos de otimização, ou seja: “... ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes”. Já as regras são mandamentos definitivos, ou seja, normas que só podem ser cumpridas ou não, sendo realizadas por meio da lógica do “tudo ou nada”. As formas de solucionar o conflito entre as regras e as colisões entre princípios são diferentes. Enquanto o conflito entre regras deve ser resolvido através da subsunção, o conflito entre princípios é resolvido pelo sopesamento (Gorzoni, 2009, p. 274).

A partir desta distinção, estabelece-se uma das teses centrais de Alexi, entendendo que os direitos fundamentais têm natureza de princípios e são mandamentos de otimização, o que implica a máxima da proporcionalidade, com suas três máximas – adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito (Gorzoni, 2009, p. 274).

E finalmente, a eficácia das normas constitucionais que é uma questão fundamental no Direito Constitucional. Como garantir a eficácia dessas normas têm sido objeto de grandes debates. Alguns argumentam que as normas constitucionais devem ser diretamente aplicáveis e exigíveis pelos tribunais, enquanto outros defendem que sua eficácia deve ser garantida através de outros mecanismos, como a participação cidadã e o diálogo político.

Em resumo, o neoconstitucionalismo enfatiza a importância dos princípios e valores constitucionais na interpretação e aplicação das leis. A força normativa da Constituição defende que a Constituição é uma norma jurídica superior que deve ser respeitada por todas as outras leis e efetivada pelos poderes públicos. A teoria dos princípios de Robert Alexi é uma das principais teorias que fundamentam o neoconstitucionalismo, enfatizando a importância dos princípios

na interpretação, aplicação das leis e na efetivação dos direitos fundamentais. Finalmente, a eficácia das normas constitucionais e o princípio da máxima efetividade são questões das mais importantes, com diferentes abordagens sendo propostas para garantir que essas normas sejam aplicadas de forma eficaz.

2.4 O papel do poder judiciário na efetivação da justiça no Brasil

2.4.1 Histórico da evolução do papel do judiciário no Brasil

A separação de poderes é um princípio fundamental na organização do Estado democrático de direito. Nas constituições brasileiras, esse princípio foi regulamentado de diferentes formas ao longo do tempo. Neste tópico, iremos analisar como o poder judiciário foi tratado nas constituições de 1824, 1891, 1934, 1937, 1946, 1967 e 1969.

A separação de poderes no Brasil teve início em 1824, com a Constituição Imperial. A Constituição de 1824 foi um marco importante na história brasileira, pois foi a primeira a estabelecer a separação dos poderes no país. Como destaca Bonavides (2010, p. 54-60), a Constituição de 1824 foi inspirada nas ideias iluministas e nas Constituições francesa e americana, e estabeleceu um modelo de organização política baseado na independência e autonomia dos poderes.

No que diz respeito ao Poder Judiciário, a Constituição de 1824 estabeleceu que ele deveria ser independente e imparcial, e ter como função principal a aplicação da lei e a proteção dos direitos individuais. Como afirma Gomes (2010, p. 31-42), a Constituição de 1824 atribuía ao Judiciário a função de "garantir a ordem pública e a aplicação da justiça", e estabelecia que ele deveria ser composto por juízes e tribunais independentes.

No entanto, a prática do Poder Judiciário no período imperial era marcada por influências políticas e sociais, como destaca Fausto (2006, p. 237-249). Fausto afirma que, apesar das garantias constitucionais, o Judiciário do período imperial era frequentemente utilizado como instrumento de controle social e político, e que os juízes e desembargadores eram escolhidos por motivos políticos e pessoais.

E importante destacar que a Constituição Imperial de 1824, que estabeleceu a separação dos poderes no Brasil, incluía a figura do Poder

Moderador. Esse poder era exercido pelo Imperador, e tinha a função de moderar e harmonizar os demais poderes.

Segundo Paulo Bonavides (2010, p. 54-60), o Poder Moderador era uma inovação da Constituição de 1824, que tinha como objetivo garantir a estabilidade política e a segurança do Estado. De acordo com o autor, o Poder Moderador tinha como função principal evitar que os demais poderes entrassem em conflito, e era exercido pelo Imperador de forma autônoma e independente.

No entanto, como destacado acima, apesar da existência do Poder Moderador, a prática política do período imperial era marcada por influências políticas e sociais sobre o Judiciário, o Legislativo e o Executivo. De acordo com o historiador José Murilo de Carvalho em seu livro "A Construção da Ordem: a elite política imperial" (2007), o Poder Moderador era frequentemente utilizado como instrumento de controle sobre os demais poderes, e o Imperador exercia uma forte influência sobre a política do país.

A Constituição de 1891, a primeira da República, estabeleceu a independência dos poderes executivo, legislativo e judiciário. Segundo a obra de Barroso (2013, p. 52), essa Constituição foi um marco na consolidação da separação dos poderes no Brasil. No entanto, ainda havia uma forte influência do poder executivo sobre os demais poderes.

Em 1934, a Constituição promulgada sob a presidência de Getúlio Vargas introduziu novidades no sistema jurídico brasileiro, entre elas a criação do Tribunal Superior Eleitoral (TSE). Segundo o estudo de Almeida (2014, p. 20), a constituição de 1934 foi um avanço na garantia da autonomia do poder judiciário, apesar de manter a possibilidade de intervenção do executivo em casos excepcionais.

Já a Constituição de 1937, outorgada por Getúlio Vargas, representou um retrocesso na separação dos poderes, uma vez que concedeu amplos poderes ao poder executivo, eliminando a independência do poder judiciário. De acordo com Silva (2019, p. 160), a constituição de 1937 estabeleceu um regime autoritário e centralizado nas mãos do presidente da República.

Em 1946, a Constituição foi reformulada para restabelecer a democracia, o que permitiu o retorno da independência do poder judiciário. A obra de Dallari (2008, p. 221) destaca que a constituição de 1946 manteve a autonomia do poder judiciário, impedindo intervenções do executivo.

Em 1967, a Constituição estabeleceu a criação de tribunais regionais federais, o que possibilitou uma maior descentralização do poder judiciário. Segundo Reale Jr. (2013, p. 485), essa constituição manteve a independência do poder judiciário e ampliou sua estrutura, permitindo que a justiça se aproximasse dos cidadãos.

No entanto, a Constituição de 1969 representou um retrocesso na separação dos poderes, uma vez que concedeu amplos poderes ao presidente da República. De acordo com o estudo de Ferraz (2012, p. 191), a Constituição de 1969 estabeleceu um regime autoritário, com concentração de poderes no executivo.

Em suma, ao longo das diferentes constituições brasileiras, o poder judiciário passou por altos e baixos em relação à sua independência. Enquanto algumas constituições garantiram a autonomia do poder judiciário, outras concederam amplos poderes ao executivo. A Constituição de 1988 consolidou a independência do poder judiciário, garantindo sua autonomia e independência.

2.4.2 O papel do poder judiciário na Constituição Federal de 1988

A separação de poderes é um princípio fundamental do Estado Democrático de Direito previsto no artigo 2º da Constituição Federal de 1988 que dispõe que: “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”.

Este princípio estabelece a divisão dos poderes do Estado em três esferas independentes, o Poder Executivo, o Poder Legislativo e o Poder Judiciário, que devem atuar de forma independente e harmônica, respeitando as competências e atribuições de cada um.

O Poder Executivo é responsável pela condução da administração pública, sendo chefiado pelo Presidente da República e é responsável pela implementação das políticas públicas e pela gestão dos recursos do Estado.

O Poder Legislativo é responsável pela elaboração das leis, sendo composto pelo Congresso Nacional e responsável, também, pela fiscalização dos atos do Poder Executivo e pela representação dos interesses da sociedade.

Por fim, o Poder Judiciário é responsável pela interpretação das leis e pela garantia dos direitos fundamentais. É composto por tribunais e juízes, que são responsáveis por julgar casos e aplicar a lei de acordo com a Constituição Federal.

A separação de poderes é um mecanismo de controle do poder estatal, que visa evitar abusos de autoridade e garantir a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos. A independência entre os poderes é fundamental para o equilíbrio institucional e para a manutenção da democracia, pois garante que cada poder exerça suas funções de forma autônoma e que sejam capazes de fiscalizar e limitar o poder do outro.

No entanto, é importante ressaltar que a separação dos poderes não significa a completa autonomia de cada um deles. É necessário que haja uma interação entre eles, respeitando as competências e atribuições de cada um, a fim de que sejam capazes de alcançar os objetivos do Estado Democrático de Direito. É preciso, ainda, que haja diálogo e cooperação entre os poderes, a fim de que sejam capazes de solucionar os problemas e atender às demandas da sociedade.

Segundo José Afonso da Silva, por independência entre poderes deve-se entender: a) uma maior rigidez entre a separação e individualização de competências de cada órgão; b) significa ainda que, após a investidura de determinado titular no órgão, sua permanência ocorre independentemente da confiança ou vontade de outro; c) que, no exercício das atribuições que sejam próprias dos órgãos que representam, seus titulares não necessitam de autorização, ou mesmo de consultar outros órgãos; d) e ainda, que na organização de seus respectivos serviços, cada um é livre, estando vinculado apenas às disposições legais e constitucionais (Silva, 2001a, p. 114).

De acordo com o mesmo autor, a harmonia entre os poderes verifica-se pelas normas de cortesia no trato recíproco e no respeito às prerrogativas e faculdade a que mutuamente todos têm direito. De outro lado, importa observar

que nem a divisão de funções entre os órgãos do poder nem sua independência são absolutas. Há interferências, que visam ao estabelecimento do sistema de freios e contrapesos, à busca do equilíbrio necessário à realização do bem da coletividade e indispensável para evitar o arbítrio e o desmando de um em detrimento do outro e especialmente dos governados (2001a, p. 114).

Conforme a Constituição Federal de 1988, o poder judiciário é responsável pela garantia da aplicação da lei e da justiça. É o poder responsável por julgar os conflitos e as controvérsias entre as partes, em todas as esferas jurídicas, sejam elas cíveis, penais, trabalhistas, eleitorais, entre outras. Além disso, é responsável por fiscalizar e garantir o respeito aos direitos fundamentais e às garantias constitucionais.

Nesse sentido, a Constituição Federal de 1988 atribuiu ao poder judiciário diversas responsabilidades, como por exemplo a de julgar ações diretas de inconstitucionalidade e ações declaratórias de constitucionalidade, que são instrumentos jurídicos utilizados para garantir o respeito à Constituição Federal. De acordo com José Afonso da Silva, "o Poder Judiciário tem como função primordial a guarda da Constituição, velando pela sua observância e garantindo a supremacia do ordenamento jurídico" (Silva, 2007b, p. 574).

Além disso, o poder judiciário também tem a responsabilidade de garantir o cumprimento dos direitos fundamentais e das garantias constitucionais. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu diversos direitos fundamentais, como a liberdade de expressão, a igualdade, a dignidade da pessoa humana, entre outros. Nesse contexto, o poder judiciário tem a responsabilidade de garantir que esses direitos sejam respeitados e que as pessoas que tiverem seus direitos violados possam recorrer ao poder judiciário para obter a reparação.

A Constituição Federal de 1988 atribuiu ao poder judiciário a responsabilidade de fiscalizar o cumprimento das leis e garantir a segurança jurídica. Isso significa que o poder judiciário deve julgar os casos com base nas leis e na Constituição Federal, garantindo que as decisões sejam justas e respeitem o ordenamento jurídico. Segundo Luiz Guilherme Marinoni, "a segurança jurídica é um dos mais importantes valores fundamentais do Estado

Democrático de Direito, pois permite que os cidadãos tenham confiança nas instituições públicas e nas decisões judiciais" (Marinoni, 2010, p. 14).

O poder judiciário brasileiro passou por uma evolução significativa ao longo dos anos, desde a sua criação até os dias atuais. De acordo com Barroso (2016), a evolução do poder judiciário no Brasil pode ser dividida em três fases. A primeira delas ocorreu durante o Império, quando o poder judiciário estava subordinado ao poder executivo, e não possuía independência para tomar decisões. Na segunda fase, que se iniciou com a promulgação da Constituição de 1891, o poder judiciário passou a ter mais autonomia em relação aos demais poderes, mas ainda assim sofria com a falta de estrutura e recursos.

A terceira fase, que se iniciou com a Constituição de 1988, trouxe importantes mudanças para o poder judiciário brasileiro, estabeleceu a separação de poderes de forma mais clara e efetiva, além de garantir a independência do poder judiciário e a garantia de direitos fundamentais aos cidadãos.

Para Uadi Lammêgo Bulos, o judiciário, nos moldes do texto de 1988, é um poder autônomo, de enorme significado no panorama constitucional das liberdades públicas. Sua independência e imparcialidade, asseguradas constitucionalmente, são uma garantia dos cidadãos, porque ao judiciário incumbe consolidar princípios supremos e direitos fundamentais, imprescindíveis à certeza e segurança das relações jurídicas (2011, p. 1254).

Continua o referido autor:

Além de administrar a justiça, solucionando os conflitos, o Poder judiciário é, também, o oráculo da Constituição. Juízes e tribunais, indistintamente, têm o dever de obediência às normas constitucionais. Para tanto, o constituinte outorgou-lhes garantias, dentre as quais a vitaliciedade, a inamovibilidade e a irredutibilidade de vencimentos, que existem para evitar reprimendas e pressões ao ofício de julgar.

Com o neoconstitucionalismo e a centralidade da Constituição no ordenamento jurídico o poder judiciário ganha destaque nunca visto na história. Na medida em que a Constituição de 1988 consagra um conjunto amplo de

direitos fundamentais e institui novos mecanismos de proteção desses direitos também estabelece uma série de garantias e prerrogativas para o poder judiciário, tornando-o uma instituição independente e autônoma em relação aos demais poderes, a fim de que possa tutelar o princípio da supremacia da constituição e a promover a efetivação dos direitos fundamentais.

Para o Ministro Luís Roberto Barroso, o fenômeno da constitucionalização do direito tem como ponto de passagem da Constituição para o centro do sistema jurídico, lugar que era ocupado pelo Direito Civil. A partir de 1988 e, principalmente, nos últimos anos a Constituição passou a desfrutar uma supremacia material, axiológica, potencializada pela abertura do sistema jurídico e pela normatividade dos princípios, transformando-se no filtro de todo ordenamento jurídico. A Constituição passou a ser um modo de olhar e interpretar todos os demais ramos do direito (2018, p. 534).

Segundo o referido Ministro (2018, p. 524) o destaque conferido ao poder judiciário no Brasil se deve, em primeiro lugar, à reconstitucionalização do Brasil, com a recuperação das liberdades democráticas e as garantias da magistratura, juízes e tribunais deixaram de ser um departamento técnico especializado e passaram a desempenhar um papel político, dividindo espaço com o legislativo e executivo. E, também, o aumento da demanda por justiça na sociedade brasileira. Sob a Constituição de 1988, houve uma revitalização da cidadania e uma maior conscientização das pessoas em relação à proteção de seus direitos e novas ações, bem como a ampliação das hipóteses de legitimação extraordinária e de tutela coletiva. Nesse ambiente, juízes e tribunais passaram a desempenhar um importante papel simbólico no imaginário coletivo. Além desses fatores, circunstâncias como a amplitude da constituição, a combinação das jurisdições constitucional concentrada e difusa, e a constitucionalização do Direito deram lugar a um fenômeno muito visível.

Nas três décadas de vigência da Constituição, a teoria constitucional passou por processo de reelaboração muito profundo e extenso. Essas concepções inovadoras podem ser divididas em três grandes blocos: a doutrina brasileira da efetividade com a conquista de status normativo da Constituição e a efetividade de suas normas; o surgimento de um novo constitucionalismo (neoconstitucionalismo) e a constitucionalização do Direito, com a força

irradiante dos valores e princípios constitucionais por todo sistema jurídico (BARROSO, 2018, p. 531).

Como exposto nos tópicos anteriores, o reconhecimento de força normativa às normas constitucionais é conquista relativamente recente no constitucionalismo romano-germânico, que se deu somente após a Segunda Guerra Mundial e, no Brasil, somente com a Constituição Federal de 1988, com a doutrina brasileira da efetividade. A essência dessa doutrina é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa e assim, sempre que violado um mandamento constitucional, a ordem jurídica deve prover mecanismos adequados de tutela, por meio de ação e da jurisdição, com a atuação efetiva dos juízes e tribunais (Barroso, 2018, p. 531).

Assim, em todas as hipóteses em que a Constituição tenha criado direitos subjetivos - políticos, individuais, sociais ou difusos - são eles, como regra, direta e imediatamente exigíveis do Poder Público ou do particular, por via de ações constitucionais. Como consequência, o Poder judiciário passa a ter ação decisiva na realização da Constituição (Barroso, 2018, p. 532).

De acordo com o autor:

À luz de tais premissas, toda interpretação jurídica é interpretação constitucional. Qualquer operação de realização do Direito envolve a aplicação direta ou indireta da Constituição. Direta, quando uma pretensão se fundar em uma norma constitucional; e indireta quando se fundar em uma norma infraconstitucional, por duas razões: a) antes de aplicar a norma, o interprete deverá verificar se ela é compatível com a Constituição porque, se não for, não poderá fazê-la incidir; e b) ao aplicar a norma, deverá orientar seu sentido e alcance à realização dos fins constitucionais (Barroso, 2018, p.535).

Dessa forma, a Constituição Federal de 1988 conferiu ao poder judiciário brasileiro diversas responsabilidades, como a garantia da aplicação da lei e da justiça, a fiscalização do cumprimento das leis e a garantia dos direitos fundamentais e das garantias constitucionais. Com a constitucionalização do direito, o poder judiciário se tornou um poder de enorme significado no panorama

constitucional das liberdades públicas. Além disso, a doutrina brasileira da efetividade e o surgimento do neoconstitucionalismo fortaleceram o papel do poder judiciário na realização da Constituição, tornando toda interpretação jurídica uma interpretação constitucional.

3 O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE

O presente capítulo abordará o papel fundamental exercido pelo poder judiciário na efetivação do direito à saúde. Nesse sentido, faz-se necessário um estudo sobre o fenômeno do ativismo judicial, suas definições e as conotações positiva e negativa que lhe são atribuídas. Ademais, urge diferenciar o ativismo judicial da judicialização e identificar as implicações de cada uma dessas práticas no contexto do sistema de saúde.

Por conseguinte, a presente pesquisa buscará examinar, em especial, a judicialização da saúde e a concretização do direito à saúde pelo poder judiciário. Para tanto, serão analisadas as diferentes posições doutrinárias a esse respeito deixando a análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça acerca do tema, no capítulo 05.

3.1 Ativismo judicial

O ativismo judicial é um fenômeno complexo que tem sido objeto de intensas discussões no âmbito do Direito. A origem desse movimento remonta ao século XIX, quando surgiram as primeiras críticas ao formalismo jurídico. Os teóricos do Direito passaram a questionar a ideia de que o Direito era um sistema de regras neutras e objetivas, aplicadas de forma mecânica pelos juízes.

A ideia de ativismo judicial encontra suas raízes nos Estados Unidos, relacionando-se as dificuldades hermenêuticas na interpretação e aplicação da Constituição Americana, sabidamente sintética e abstrata (Abboud, Lunelli, 2015, p.2). Ganhou força naquele país a partir da década de 1950, com a decisão histórica do caso *Brown vs. Board of Education*, que declarou inconstitucional a segregação racial nas escolas públicas. Ao longo das décadas de 1950 a 1969 ocorreu uma profunda e silenciosa revolução em relação a inúmeras práticas políticas nos Estados Unidos, conduzida por uma jurisprudência progressista em matéria de direitos fundamentais, que foram efetivadas sem qualquer ato do Congresso ou decreto presidencial. A partir daí, por força de uma intensa reação conservadora, a expressão ativismo judicial assumiu, nos Estados Unidos, uma conotação negativa, depreciativa, se referindo ao exercício impróprio da atividade do poder judiciário (Barroso, 2018, p. 447).

No entanto, o ativismo judicial não é um fenômeno exclusivo dos Estados Unidos. O avanço da justiça constitucional e do papel político das cortes constitucionais foi deflagrado com as constituições democráticas do Segundo Pós-Guerra e, a partir de então, vem acompanhando a sequência de outras 'ondas de democratização', sendo uma tendência em diversas partes do mundo (Campos, 2012, p. 19).

Em diversos países, os tribunais têm desempenhado um papel cada vez mais ativo na defesa dos direitos fundamentais e na interpretação da Constituição. No Brasil, por exemplo, a Constituição de 1988 conferiu aos tribunais um papel de destaque na defesa dos direitos fundamentais, o que tem levado a uma intensa atividade judicial.

A conceituação de ativismo judicial não é tarefa fácil. Ao mesmo tempo que é criticado por alguns setores da sociedade, que o veem como uma interferência indevida do Judiciário na política, outros argumentam que ele é necessário para garantir a proteção dos direitos fundamentais em regimes democráticos.

Assevera Campos (2012, p. 136) que, para a maioria que se debruça sobre o tema, os juízes ativistas seriam uma ameaça aos valores democráticos e à separação de poderes, de modo que o termo acaba servindo de um "substituto para excesso judicial". Para outros, os juízes e as cortes devem agir de um modo mais assertivo em nome dos direitos da liberdade e igualdade e diante da inércia ou do abuso de poder por parte dos outros poderes. Os entendimentos são, portanto, variáveis, embora predomine aquele 'carregado de conotação negativa'. Decisão ativista seria, na opinião majoritária, sinônimo de decisão arbitrária; juízes ativistas, os "caras maus".

Para o referido autor (2012, p. 137), apesar de que muitas críticas ao ativismo judicial mereçam ser levadas a sério, o grande problema está na conceituação do que é ativismo, pois raramente são fixados critérios adequados para sua identificação e avaliação. Não há um consenso do que seja ativismo e ele acaba significando coisas distintas para pessoas distintas.

Nesse sentido traremos alguns conceitos sobre ativismo judicial tanto numa conotação positiva quanto negativa, e ao final, utilizaremos o conceito

proposto por Carlos Alexandre Campos (2012) que será utilizado como premissa conceitual da análise da posição do Supremo Tribunal Federal em alguns julgados na sua atuação no direito à saúde, no quinto capítulo.

De acordo com José Afonso da Silva (2013) em palestra sobre o ativismo judicial e seus limites no Brasil, o ativismo judicial se caracteriza por uma atuação proativa de interpretação pelo Poder Judiciário, de modo que, os magistrados, vão além do caso concreto no julgamento e criam novas construções constitucionais, para a solução de controvérsias.

Para o ilustre doutrinador, o ativismo judicial, guiado pela chamada construção constitucional ou interpretação criativa, tem produzido tanto no Brasil quanto nos Estados Unidos e países europeus, a constitucionalização de direitos de caráter social e muitas vezes enriquecedores para a democracia.

Verifica-se que o fenômeno do ativismo é crescentemente uma deliberação em busca pela efetividade do texto constitucional. No caso das demandas de saúde pública, por exemplo, a determinação da CF/88 pela aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais faz com que o poder judiciário seja acionado e acabe por suprir lacunas (Oliveira, Lippi, 2020, p. 256).

Para Mendes e Branco (2013, p. 53) o atual estágio do constitucionalismo peculiariza uma tensão entre o constitucionalismo e a democracia. Com a inclusão de normas de carga valorativa nas constituições é intuitivo que isso limita o âmbito de deliberação política aberto às maiorias democráticas. Como cabe à jurisdição constitucional a última palavra na interpretação da Constituição, não surpreende que o juiz constitucional assuma parcela de mais considerável poder sobre as deliberações políticas de órgãos de cunho representativo.

De acordo com Luís Roberto Barroso (2012, p.25) ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a constituição, expandindo seu sentido e alcance. Para o referido autor:

A ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: a) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; b) a declaração de

inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; c) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas.

A categoria de ativismo mediante a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, é o que nos interessa no presente estudo diante da intensa judicialização das questões relativas à saúde, principalmente em relação ao fornecimento de medicamentos que não são fornecidos obrigatoriamente pelo Estado.

Para Barroso, normalmente o ativismo se instala, e este é o caso do Brasil, em situações de retração do Legislativo, de um certo deslocamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que determinadas demandas sociais sejam efetivadas. O oposto do ativismo seria a autocontenção judicial, que seria a conduta onde o judiciário procura reduzir sua interferência nas ações dos outros Poderes. A principal diferença metodológica entre as duas posições, é que o ativismo legitimamente exercido procura extrair o máximo das potencialidades do texto constitucional, construindo regras específicas a partir de enunciados vagos como os princípios, conceitos jurídicos indeterminados. Já na autocontenção abre-se mais espaço à atuação dos Poderes políticos, tendo por nota fundamental a forte deferência em relação às ações e omissões desses últimos.

Cordeiro (2012, p. 143) assevera que o termo ativismo judicial é utilizado em vários sentidos, normalmente pejorativo, se referindo à incursão judicial em matérias de competência dos órgãos democraticamente eleitos. Por vezes o termo adquire conotação positiva, para se referir à atuação judicial em prol dos direitos fundamentais e contra os interesses da maioria. Mas a autora prefere um sentido neutro, que seria uma posição proativa dos juízes da interpretação da Constituição, expandindo seu sentido e alcance.

Para Praazak, Soares e Aires (2021, p. 219) quando se fala de ativismo judicial, quase de imediato vem à cabeça a ideia de um provimento judicial decorrente de um entendimento alheio à lei ou a um princípio, baseado na política e na moral, por exemplo. Porém para os autores, o ativismo não tem somente essa conotação, pois não seria contrário às instituições democráticas,

uma vez que faz parte do jogo político e tem papel de destaque na garantia e efetivação dos direitos fundamentais. Para tanto, os juízes e tribunais devem atuar em consonância com a ordem constitucional pré-estabelecida; nem mais nem menos. Dessa forma o ativismo estará cumprindo sua função, até mesmo em questões polêmicas, como as políticas de apelo social. Uma decisão nessas circunstâncias não necessariamente será censurável, justamente porque é sua função precípua agir em prol da consecução dos fins da Constituição.

O professor Lênio Streck (2016, p. 724) apresenta uma visão negativa de ativismo: “... O ativismo sempre é ruim para a democracia, porque decorre de comportamentos e visões pessoais de juízes e tribunais, como se fosse possível uma linguagem privada, construída à margem da linguagem pública”. E continua (2016, p. 727):

Em uma palavra, quando um magistrado diz que julga ‘conforme sua consciência’ ou julga ‘conforme o justo’ ou ‘primeiro decide e depois vai encontrar um fundamento’ ou ainda ‘julga conforme os clamores da sociedade’, é porque está repetindo algo enraizado no imaginário jurídico.

Elival da Silva Ramos define o ativismo judicial como:

(...) exercício da função jurisdicional para além dos limites impostos pelo próprio ordenamento, que incumbe, institucionalmente, ao Poder Judiciário fazer atuar, resolvendo litígios de feições subjetivas (conflitos de interesse) e controvérsias jurídicas de natureza objetiva (conflitos normativos). Há, como visto, uma sinalização claramente negativa no tocante às práticas ativistas, por importarem na desnaturação da atividade típica do Poder Judiciário, em detrimento dos demais Poderes. Não se pode deixar de registrar mais uma vez que tanto pode ter o produto da legislação irregularmente invalidado por decisão ativista (em sede de controle de constitucionalidade) quanto o seu espaço de conformação normativa invadido por decisões excessivamente criativas (Ramos, 2010).

Conforme visto, existem divergentes conotações para o ativismo judicial, diante ubiquidade do termo. Assim, um conceito multidimensional, proposto por Campos (2012, p.151) é o que melhor se coloca diante da complexidade do tema. Para ele há uma multiplicidade de indicadores de ativismo judicial como: “... a interpretação expansiva dos textos constitucionais; a falta de deferência institucional aos outros poderes de governo; a criação judicial de normas gerais e abstratas; etc”. Nesse sentido, para o autor (2012, p. 152) ativismo judicial é o:

(...) exercício expansivo, não necessariamente ilegítimo, de poderes políticos-normativos por parte de juízes e cortes em face dos demais atores políticos, que: (a) deve ser identificado e avaliado segundo os desenhos institucionais estabelecidos pelas constituições e leis locais; (b) responde aos mais variados fatores institucionais, políticos, sociais e jurídicos-culturais presentes em contextos particulares e em momentos históricos distintos; (c) se manifesta por meio de múltiplas dimensões práticas decisórias.

Assim, o ativismo judicial, ocorre quando juízes e tribunais exercem um poder político-normativo de forma expansiva em relação aos outros atores políticos. O termo "expansivo" se refere ao fato de que os juízes e tribunais podem interpretar as leis de uma forma mais ampla e abrangente, além de se envolver em questões que podem ser consideradas fora de sua jurisdição tradicional.

Para Campos, esse tipo de ativismo não é necessariamente ilegítimo, mas deve ser avaliado de acordo com a constituição e leis locais. Além disso, o ativismo judicial pode ser influenciado por vários fatores institucionais, políticos, sociais e culturais, que variam dependendo do contexto histórico e local.

Por fim, destaca que o ativismo judicial se manifesta em múltiplas dimensões práticas decisórias, ou seja, em diferentes tipos de decisões judiciais. Em outras palavras, o ativismo judicial não é um fenômeno único e uniforme, mas pode ser visto em várias áreas do direito e em diferentes jurisdições.

3.1.1 Diferença entre ativismo judicial e judicialização

Como exposto nos capítulos anteriores, com o neoconstitucionalismo, e uma maior atuação do Poder judiciário, questões de cunho moral e político se mostram mais patentes, o que leva à judicialização da política e à ideia de ativismo judicial no campo constitucional. A necessidade de proteção dos direitos fundamentais e a efetivação da constituição fez com que o judiciário passasse a decidir casos que, mesmo sendo de essência política, ficaram no esquecimento do Poder Legislativo e do Poder Executivo (Nelson, Medeiros, 2015, p. 162).

De acordo com Pereira (2015, p. 306) fruto da redemocratização que teve como emblema a promulgação de uma Constituição recheada de direitos e garantias fundamentais, permitiu-se o aumento da judicialização das questões,

tendo em vista que os indivíduos passaram a ter mais consciência de seus direitos e dos meios para concretizá-los.

As determinações constitucionais devem ser efetivadas. Os direitos sociais e culturais, por exemplo, precisam de políticas públicas para implementação, de forma que a igualdade material se concretize, em relutância ao processo de segregação social. É imprescindível a atuação do Estado visando assegurar a realização dos direitos fundamentais e a vontade da Constituição, de forma que a omissão do Executivo e do Legislativo dá azo para que o cidadão procure o Poder Judiciário como modo de exercício da democracia. E o Judiciário, uma vez provocado, precisa decidir (Nelson, Medeiros, 2015, p. 164).

Para Oliveira e Lippi (2020, p. 255), quando uma questão é garantida pela Constituição, isso gera uma pretensão jurídica que pode ser buscada por meio de uma ação judicial. Portanto, se a Constituição assegura o direito à saúde, é possível recorrer ao judiciário para exigir que este direito seja garantido, levando a discussão sobre as políticas públicas e ações concretas para a esfera judicial. A crescente judicialização é uma consequência da atuação do Poder Judiciário na tomada de decisões sobre questões políticas e sociais relevantes, em detrimento da inação do Poder Executivo ou do Congresso Nacional. Nesse cenário, a judicialização acaba por transferir para juízes e tribunais um poder que deveria ser exercido pelo Legislativo e Executivo, o que altera significativamente a linguagem, a participação da sociedade e a argumentação. Essa mudança pode ser observada mesmo que de maneira intuitiva.

Continuam os autores explicando que, neste sentido, o modelo constitucional adotado no Brasil é o que reflete o fenômeno da judicialização, uma vez que a CF/88 por ser compromissória, traz em seu bojo direitos fundamentais sociais sem efetivo cumprimento, além de um inchaço legislativo que engloba inúmeras matérias,

Oliveira e Lippi (2020, p. 257) concluem que:

Por um lado, a judicialização, que decorre do modelo de Constituição analítica que é a CRFB/88 e de seu próprio sistema de controle de constitucionalidade, permite que questões como a saúde possam ser discutidas em ações judiciais. Por outro lado, o ativismo judicial revela a maneira que o julgador interpretará a Constituição, potencializando seu sentido e

alcance, buscando sua máxima efetividade, indo além do legislador ordinário. Destarte, vale enfatizar que a judicialização não é decorrente da vontade do Poder Judiciário, mas sim do Constituinte, ao passo que o ativismo judicial, por ser uma atitude, pode ser entendido como um modo proativo de interpretação da Constituição.

O ministro Luís Roberto Barroso (2012, p. 23-32) distingue judicialização e ativismo:

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade.

(...)

O ativismo judicial, expressa uma postura do intérprete, um modo proativo e expansivo de interpretar a constituição, potencializando o sentido e alcance de suas normas, para ir além do legislador ordinário.

O referido ministro (2012, p. 25-26) aponta 3 causas para grande extensão e volume da judicialização no Brasil. A judicialização decorre da previsão da própria constituição que traz a previsão de inúmeras matérias, direitos, sendo, portanto, muito abrangente, analítica e dos mecanismos de controle de constitucionalidade e atuação do poder judiciário, previstos nela:

A primeira grande causa da judicialização foi a *redemocratização* do país, que teve como ponto culminante a promulgação da Constituição de 1988. Nas últimas décadas, com a recuperação das garantias da magistratura, o Judiciário deixou de ser um departamento técnico-especializado e se transformou em um verdadeiro poder político, capaz de fazer valer a Constituição e as leis, inclusive em confronto com os outros Poderes.

(...)

A segunda causa foi a *constitucionalização abrangente*, que trouxe para a Constituição inúmeras matérias que antes eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária. Essa foi, igualmente, uma tendência mundial, iniciada com as Constituições de Portugal (1976) e Espanha (1978), que foi potencializada entre nós com a Constituição de 1988. A Carta brasileira é analítica, ambiciosa, desconfiada do legislador. Como intuitivo, constitucionalizar uma matéria significa transformar Política em Direito. Na medida em que uma questão

– seja um direito individual, uma prestação estatal ou um fim público – é disciplinada em uma norma constitucional, ela se transforma, potencialmente, em uma pretensão jurídica, que pode ser formulada sob a forma de ação judicial. Por exemplo: se a Constituição assegura o direito de acesso ao ensino fundamental ou ao meio-ambiente equilibrado, é possível judicializar a exigência desses dois direitos, levando ao Judiciário o debate sobre ações concretas ou políticas públicas praticadas nessas duas áreas.

A terceira e última causa da judicialização, a ser examinada aqui, é o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, um dos mais abrangentes do mundo. Referido como híbrido ou eclético, ele combina aspectos de dois sistemas diversos: o americano e o europeu. Assim, desde o início da República, adota-se entre nós a fórmula americana de controle incidental e difuso, pelo qual qualquer juiz ou tribunal pode deixar de aplicar uma lei, em um caso concreto que lhe tenha sido submetido, caso a considere inconstitucional. Por outro lado, trouxemos do modelo europeu o controle por ação direta, que permite que determinadas matérias sejam levadas em tese e imediatamente ao Supremo Tribunal Federal. A tudo isso se soma o direito de propositura amplo, previsto no art. 103, pelo qual inúmeros órgãos, bem como entidades públicas e privadas – as sociedades de classe de âmbito nacional e as confederações sindicais – podem ajuizar ações diretas. Nesse cenário, quase qualquer questão política ou moralmente relevante pode ser alçada ao STF.

O professor Lênio Streck (2016, p. 724) diferencia ativismo judicial e judicialização no sentido de que a judicialização (da política) está ligada ao funcionamento (in) adequado das instituições, dentro do esquadro institucional traçado pela Constituição. Quanto maior a possibilidade de se discutir, no âmbito judicial, a adequação ou não da ação governamental *lato sensu* em relação aos ditames constitucionais, maior será o grau de judicialização a ser observado. Já o ativismo, liga-se à resposta que o Judiciário oferece à questão objeto de judicialização. No caso específico da judicialização da política, o ativismo representa um tipo de decisão na qual a vontade do julgador substitui o debate político (seja para realizar um pretenso ‘avanço’, seja para manter o *status quo*).

A judicialização tem a ver com o papel do judiciário quando surgem demandas sociais de cunho político não solucionadas pelos poderes legislativos e executivo, deixando a cargo da jurisdição constitucional resolver. Seria a transferência de atribuição dos Poderes Legislativo e Executivo para o Judiciário, em situações que urge a concretização de direitos fundamentais (Praazak, Soares, Aires, 2021, p. 216).

Diante desse cenário, para Dias, Souza e Simas (2020, p. 10), evidencia-se que a judicialização da política é uma decorrência lógica da universalização de direitos sociais, carentes da devida e eficiente implementação pelos Poderes Legislativo e Executivo, cabendo assim, conforme atribuições previstas constitucionalmente, ao Poder Judiciário a materialização desses direitos constitucionais, através do exercício da jurisdição.

Para os referidos autores, diversamente, o ativismo judicial se verifica, não através de uma decorrência histórica ou deficiência de implementação de políticas públicas, mas se coaduna como uma opção volitiva do julgador, em casos de lacuna ou inexistência normativa. Destarte, nessa seara o julgador acaba, inevitavelmente, por criar “normas”, violando, assim, os ditames da democracia.

3.1.2 Críticas ao ativismo judicial

Abboudi e Lunelli (2015, p. 4) indagam sobre os problemas do ativismo judicial questionando se pode o sentido do texto constitucional, ou mesmo das leis, resumir-se a um mero juízo de conveniência do julgador. “Será que o sentido dos textos está à disposição do interprete, para que este ‘pince’, ou mesmo crie, aquele que, a depender de suas convicções ideológicas mais lhe agrade? ”. Em que medida seria democrático que, no momento de construção da norma, o julgador se utilize de seus valores, convicções e ideologias, os impondo a toda a sociedade. Sob a ótica do ativismo, a determinação do Direito passa a depender da subjetividade daquele que decide, como se o sentido dos textos pertencesse ao intérprete.

De acordo com os referidos autores (2015, p. 5) ativismo é um problema eminentemente hermenêutico e relacionado a invasão de elementos metajurídicos no processo interpretativo-decisório. Existe ativismo sempre que:

(a) é ativista o juiz que decide conforme sua vontade, direcionando suas decisões para resultados que (a depender de suas ideologias) considera justo; (b) o juiz que decide conforme suas convicções ideológicas (é dizer: conforme a sua vontade) extrapola os seus limites, falhando em sua obrigação de “agir enquanto judiciário”; (c) as decisões judiciais, para não serem ativistas, devem ser conduzidas por argumentos jurídicos e não ideológico-subjetivos.

Para eles, o ativismo pode ser identificado como afastamento da legalidade vigente. Contudo, isso não significa que o juiz deve estar vinculado à legalidade irrestrita ou que lhe é defeso exercer atividade interpretativa. Eles defendem que não é ilícito ao judiciário deixar de aplicar a lei, salvo se ela for inconstitucional. Da mesma forma, a atividade interpretativa deve seguir critério seguros, partindo da noção de integridade e coerência do direito, e, jamais, das convicções do aplicador.

Também criticam a ênfase dada pelos defensores do ativismo à necessidade de “se fazer justiça” e, por intermédio do poder jurisdicional, remediarem um amplo leque de erros da sociedade. A grande questão é saber, principalmente em sociedades plurais como a brasileira ou norte-americana, como e quem deve definir o que é justo, certo ou errado:

(...) Isto, pois, não parece ser possível relegar o problema a uma mera questão de escolha ou de convicção pessoal do julgador, como se este fosse uma espécie de ‘senhor dos sentidos’, legitimado a, de forma individual e solipsista, impor à toda coletividade o *seu* senso de justiça.

Barroso (2018, p. 449) identifica três críticas à expansão da intervenção judicial na vida brasileira. A primeira será a crítica político-ideológica, no sentido de que os juízes e membros dos tribunais não são agentes públicos eleitos. Sua investidura não se deu por vontade popular. A segunda é a crítica quanto à capacidade institucional que envolve a determinação de qual Poder está mais habilitado a produzir a melhor decisão em determinada matéria. Os juízes podem não ser os árbitros mais qualificados em temas envolvendo aspectos técnicos ou científicos de grande complexidade, por falta de informação ou de conhecimento específico. E também o risco dos efeitos sistêmicos imprevisíveis e indesejáveis, uma vez que o juiz, por vocação e treinamento, está preparado para realizar a microjustiça, sem condições de avaliar o impacto de suas decisões sobre um seguimento econômico ou a prestação de um serviço público. E a terceira, é a crítica quanto à limitação do debate, uma vez uma das consequências da judicialização é a elitização do debate e a exclusão dos que não dominam a linguagem nem têm acesso aos *locus* de discussão jurídica.

Já para Lênio Streck (2016, p. 730) além de uma criteriologia quantitativa, o ativismo judicial, se caracteriza por uma atuação judicial que extrapola os limites jurídicos (Constituição, Princípios Jurídicos, Leis, Jurisprudência, etc.)

e/ou invade a competência dos demais Poderes. Já a judicialização é uma contingência histórica que ocorre de tempos em tempos, sobretudo em países periféricos de modernidade tardia que possuem uma constituição analítica como o Brasil. Assim, diante de uma maior atuação do poder judiciário, a questão que se coloca é como as decisões são construídas. Por isso, há que se ter cautela com recepções teóricas (equivocadas) que não se coadunam com a realidade brasileira ou que “escondem” posturas subjetivistas, casos da Jurisprudência dos Valores ou da Ponderação Alexyana, ou sua “versão tupiniquim”. Continua, o autor (2016, p. 726) trazendo exemplos de decisões ativistas:

Assim, o direito à saúde pode ser concedido por decisões que concretizam adequadamente o direito, como também por decisões ativistas. Por exemplo, conceder um tratamento que consumirá um terço do orçamento do município é um caso de judicialização que acaba em ativismo. Um exemplo explícito de ativismo: foi ativista a decisão que autorizou o consumo da pílula contra o câncer e que provocou uma corrida ao Judiciário. No mais, decisões *contra legem* são (também) práticas ativistas, porque, nesse caso, o juiz se assenhora da lei e coloca os seus juízos pessoais no lugar dos do constituinte e/ou do legislador ordinário. Também é ativista decisão que confunde explicitamente os conceitos de texto e norma remetendo o direito aos cânones formalistas (Streck, 2013).

Para Prazak, Soares e Aires (2021, p. 215) o ativismo é tido como aquela ação do Judiciário que, sob o pretexto de garantir a concretização de direitos fundamentais, produz decisões muitas vezes baseadas em ideologias políticas, na moral, religião ou em qualquer outra. Assim, esquecem-se que as decisões jurídicas deveriam atender aos ditames democráticos e constitucionais, pois é inadmissível no Estado Democrático de Direito um Poder Judiciário que promove decisões derivadas de entendimentos privados de seus órgãos.

3.2 A judicialização da saúde

Nos últimos anos, tem sido observado um aumento nas demandas judiciais relacionadas à saúde, um fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”. Embora não haja uma definição clara na literatura, pode-se definir a judicialização da saúde como o uso do sistema judicial por indivíduos ou grupos para resolver conflitos com o Poder Executivo, empresas privadas ou até mesmo com outros indivíduos relacionados à saúde. Isso inclui questões como a solicitação de serviços de saúde através do SUS, disputas contratuais relacionadas à cobertura de serviços de saúde privados e questões relacionadas

ao biodireito, como processos envolvendo erros médicos. O presente trabalho analisa especificamente a judicialização da saúde no âmbito do SUS, que é frequentemente chamada de "judicialização da saúde pública", em especial a questão do fornecimento de medicamentos pelo SUS.

O aumento da demanda de processos relacionados ao direito à saúde no judiciário é tema recorrente entre os estudiosos do Direito. Dentre as diversas questões em debate, destaca-se o papel do poder judiciário na efetivação do direito à saúde e sua atuação muitas vezes proativa. Se, por um lado, o ativismo judicial é considerado importante para assegurar a efetividade dos direitos fundamentais garantidos pela Constituição, como visto acima, por outro lado, há críticas no sentido de que poderia violar o princípio da Separação dos Poderes, ao invadir a esfera de atuação dos demais Poderes.

Como exposto no capítulo 2.3, a elevação dos princípios à categoria de normas jurídicas resultou em substancial alteração da atuação do poder judiciário. A força normativa da constituição e seus "mandamentos de otimização" (Robert Alexi, 2008) exigem que o poder judiciário assegure a concretização dos direitos fundamentais, entre eles o direito à saúde.

Isso porque, tendo em vista a superação do positivismo ocorrido após o término da 2ª Guerra Mundial, notadamente pelo surgimento do Estado Constitucional, a Constituição passou a ser o centro do sistema jurídico, reconhecendo a força vinculante de suas normas, erigindo o reconhecimento de uma jurisdição constitucional, seja para declarar a inconstitucionalidade de leis e atos normativos, ou aplicar diretamente a constituição, como por exemplo, fazendo valer os direitos sociais não implementados por políticas públicas (Dias, Souza, Simas, 2020, p. 8).

Assim, o Poder Judiciário deve intervir para garantir a máxima efetividade dos direitos fundamentais, visando à aplicabilidade imediata desses direitos, conforme determina a Constituição de 1988. Ao longo de mais de uma década, a Constituição vem conquistando força normativa e efetividade, fazendo com que as normas constitucionais não sejam mais vistas apenas como pertencentes a um diploma político que depende da atuação dos Poderes Executivo e Legislativo, mas sim como normas essenciais. Nesse sentido, os direitos sociais,

como o direito à saúde, são considerados como direitos subjetivos plenos, admitindo tutela específica (Oliveira, Lippi, 2020, p. 259).

Diante das exigências da sociedade para concretização de direitos fundamentais, principalmente quando se alcança o Estado Democrático de Direito e a omissão e inércia dos Poderes Legislativo e Executivo, os cidadãos procuraram o Poder Judiciário, a fim de terem esses direitos realizados. Como esses direitos fundamentais foram constitucionalizados, constituindo o cerne da Constituição, que, por sua vez, ganhou prestígio e força normativa, a tutela jurisdicional a tais direitos consubstancia-se como pressuposto da realização da democracia e do Estado Democrático de Direito (Nelson, Medeiros, 2015, p. 159).

O novel paradigma do Estado democrático de Direito é caracterizado pela escolha democrática dos valores constitucionais, os quais têm força executória, devendo ser concretizadas por meio de políticas públicas. A força normativa das normas constitucionais impõe que todos os esforços sejam empreendidos para a sua concretização, especialmente para a concretização dos direitos fundamentais (Matias, Muniz, p. 197, 2015). Assim, diante da ineficiência e dos desafios dos serviços de saúde, a atuação proativa do Poder Judiciário tem sido cada vez mais frequente no que diz respeito ao direito à saúde, principalmente no Brasil.

Para Nelson e Medeiros (2015, p. 168) à medida que a sociedade avança e se torna mais complexa e tecnológica, os cidadãos passam a demandar prestações sociais adequadas à complexidade do meio em que vivem. Isso leva a uma nova mentalidade, fundamentada na diversidade social, que impulsiona os cidadãos a buscar maior participação no processo democrático e político, visando garantir a satisfação de seus direitos e o cumprimento das normas democráticas e constitucionais. Essa busca incessante pelo cumprimento dessas garantias leva à formação de grupos sociais cada vez mais amplos, que se unem para resistir à negligência do Estado em relação à sociedade.

Nesse contexto, o Judiciário passa a ter um papel importante na garantia do acesso à saúde, uma vez que muitas vezes é a única forma de assegurar a efetividade desses direitos fundamentais previstos na Constituição Federal. É importante destacar que a saúde é um direito garantido a todos os cidadãos e o

Estado tem o dever de assegurar sua prestação de forma adequada, com a utilização dos recursos necessários e disponíveis.

O direito social fundamental à saúde, analisado sob sua vertente subjetiva, tem sua exigibilidade judicial viabilizada não só para a concretização de políticas sociais existentes como também no que concerne o atendimento às prestações de saúde não contempladas naquelas. Assim, o Estado brasileiro é responsável por promover acesso equânime ao direito à saúde, sendo este um dever constitucionalmente atribuído. Para cumprir com este dever, o Estado desenvolve políticas públicas e presta serviços à população, visto que são formas de efetivar direitos à população e devem gerar resultados transformadores à mesma (Oliveira, Lippi, 2020, p. 252).

O Judiciário, nesse sentido, tem atuado de forma a garantir o acesso à saúde, especialmente em casos de pessoas que não têm condições de arcar com os custos de tratamentos e medicamentos. Além disso, tem sido comum a determinação judicial para que o Estado forneça tratamentos e medicamentos não oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como para que sejam realizados cirurgias e procedimentos médicos que não estavam sendo disponibilizados pela rede pública de saúde.

Nesse sentido, Barroso (2018) afirma que o Judiciário deve atuar de forma proativa na garantia do direito à saúde, buscando sempre a concretização dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal. Para o autor, a atuação do Judiciário não pode ser vista como uma interferência indevida nos poderes Executivo e Legislativo, mas sim como um mecanismo necessário para assegurar a efetivação dos direitos fundamentais.

Assim, a atuação do Judiciário no direito à saúde tem sido fundamental para garantir o acesso aos serviços, tratamentos médicos e medicamentos, especialmente para a parcela mais vulnerável da população. É importante destacar, no entanto, que essa atuação deve ser pautada pelos limites legais e orçamentários, de forma a não comprometer o equilíbrio financeiro do Estado.

3.2.1 Atuação do poder judiciário na efetivação do direito à saúde

A Constituição Federal de 1988 marcou um importante avanço no reconhecimento do direito à saúde como um direito fundamental no Brasil. A

Carta Magna estabeleceu que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, e que cabe a este promover as condições necessárias para o seu pleno exercício. No entanto, apesar dos avanços na legislação, a implementação das políticas públicas de saúde tem sido desafiadora e a judicialização do direito à saúde se tornou uma prática cada vez mais comum no país.

A judicialização do direito à saúde é um fenômeno que pode ser rastreado a partir da década de 1990, quando começaram a surgir as primeiras ações judiciais que buscavam garantir o acesso a medicamentos e tratamentos de alto custo. Nessa época, o Sistema Único de Saúde (SUS) ainda estava em processo de consolidação, e muitos pacientes não tinham acesso aos serviços de saúde de qualidade. Foi nesse contexto que surgiram as primeiras ações judiciais que buscavam garantir o acesso aos serviços de saúde, especialmente para aqueles que não tinham condições financeiras para arcar com os custos. Contudo, o entendimento era de que não seria possível determinar o fornecimento de medicamento que não estava relacionado em políticas públicas já definidas, tais como aqueles constantes na lista do SUS, fundamentando-se na necessidade em observar o princípio de separação dos poderes (Dias, Souza, Simas, 2020, p. 2).

A judicialização do direito à saúde se intensificou nos próximos anos, especialmente a partir do início dos anos 2000. Isso se deveu, em grande parte, ao aumento da demanda por serviços de saúde e ao crescente número de pacientes que não conseguiam atendimento pelo SUS. Além disso, o surgimento de novas tecnologias e tratamentos de alto custo aumentou ainda mais a pressão por parte dos pacientes e suas famílias.

A partir de então, o Poder Judiciário passou a ser cada vez mais acionado para garantir o acesso aos serviços de saúde. Muitos pacientes recorreram à Justiça para obter medicamentos e tratamentos que não estavam disponíveis no SUS ou que não eram cobertos pelos planos de saúde. Como resultado, o número de processos judiciais relacionados à saúde aumentou significativamente, e a judicialização do direito à saúde se tornou um dos principais desafios para a gestão do sistema público de saúde. Até pouco tempo, o poder judiciário deferia praticamente todo pedido para tratamentos de saúde, como fornecimento de medicamento, por exemplo, afastando-se o entendimento anterior e fundamentando as decisões no sentido de que o direito está previsto

na Constituição da República Federativa do Brasil e esta tem força normativa que lhe é inerente, de modo que o Poder Judiciário só determina a implementação. Atualmente, em razão das consequências, principalmente orçamentárias e financeiras, do impacto das decisões judiciais, o poder judiciário passou a entender que o fornecimento de medicamentos só deve ocorrer com o preenchimento de alguns requisitos (Dias, Souza, Simas, 2020, p. 2).

Sendo assim, de acordo com Vieira (2020, p. 40), judicialização da saúde tem sido uma grande preocupação entre gestores públicos, acadêmicos e membros do Poder Judiciário, levando à implementação de iniciativas com o objetivo de reduzir o número de ações judiciais. A Lei no 12.401/2011, que estabelece os contornos da integralidade no SUS e cria a Conitec, foi influenciada pela judicialização da saúde. Ela definiu que a assistência terapêutica integral inclui a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, seguindo as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde. Na falta do protocolo, os medicamentos devem estar em conformidade com as listas de medicamentos do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e os procedimentos terapêuticos devem estar de acordo com as tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar.

Ainda de acordo com a referida autora, os diálogos institucionais entre os três poderes da República estão sendo incentivados como uma forma de fortalecer as instituições, comprometer os atores e gerar efeitos mais duradouros, beneficiando a maioria e evitando o autoritarismo judicial. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) tem desempenhado um papel central na busca por soluções para a excessiva judicialização da saúde. Em março de 2010, o CNJ recomendou aos tribunais a adoção de medidas para orientar os magistrados em relação às demandas relacionadas à assistência à saúde, por meio da Recomendação nº 31. Essas medidas incluem a celebração de parcerias para fornecer apoio técnico, orientação para instruir as ações com relatórios médicos e descrição da doença, evitar a autorização de medicamentos não registrados na Anvisa, ouvir os gestores e cadastrar o demandante nos programas públicos, além de incorporar o direito sanitário nos programas de formação dos magistrados.

Destaca-se, a Resolução 238 de setembro de 2016 que criou o Nat-Jus com o objetivo de criar uma comissão permanente de profissionais da saúde para dar apoio e assistência aos magistrados em cada um dos Estados brasileiros. Normalmente este grupo de profissionais fica nas capitais dos Estados e dá assistência a todos os julgadores do território onde se encontram.

Em 18 de março de 2019, foram emitidos pelo CNJ, inúmeros enunciados para regulamentar as ações judiciais relacionadas ao Direito à saúde e as consequentes judicializações em todos os Tribunais Superiores do território nacional.

Contudo, apesar dos avanços na legislação e da implementação de políticas públicas para efetivação do direito à saúde, o problema ainda persiste no Brasil. A falta de recursos e a ineficiência na gestão dos serviços de saúde continuam sendo fatores que contribuem para o aumento da demanda por serviços de saúde e para a intensificação da judicialização. É necessário, portanto, que sejam adotadas medidas para garantir o acesso à saúde como um direito fundamental, sem comprometer a eficiência e a sustentabilidade do sistema público de saúde.

Assim, a crescente proatividade do judiciário em relação ao direito à saúde no Brasil tem gerado polêmica e controvérsia. De um lado, há aqueles que defendem a atuação do Poder Judiciário como uma forma de garantir o acesso aos serviços de saúde, especialmente para aqueles que não têm condições de arcar com os altos custos do sistema privado. De outro lado, há os que criticam essa prática, argumentando que ela contribui para a sobrecarga do sistema público de saúde e para a ineficiência na gestão dos recursos públicos.

O principal argumento dos defensores da atuação proativa do judiciário no direito à saúde é que o Estado tem o dever de garantir o acesso à saúde como um direito fundamental previsto na Constituição Federal. Nesse sentido, o Poder Judiciário seria o guardião desse direito, podendo ser acionado pelos cidadãos quando o sistema público de saúde não atender às suas necessidades. Além disso, alegam que a judicialização pode ser uma forma de pressionar o Estado a melhorar o sistema público de saúde e a investir mais em políticas de prevenção e promoção da saúde.

Todavia, a prática da judicialização do direito à saúde tem acarretado graves consequências ao sistema público de saúde. Em primeiro plano, a sobrecarga do sistema de saúde pode ser citada como um dos efeitos decorrentes dessa prática, uma vez que a crescente demanda por recursos por parte dos pacientes que buscam tratamentos e medicamentos por meio do Judiciário pode desviar recursos que deveriam ser destinados a outros pacientes que também necessitam de atendimento.

Ademais, a judicialização pode contribuir para a ineficiência na gestão dos recursos públicos, tendo em vista que os altos custos envolvidos com a tramitação de processos judiciais e o fornecimento de tratamentos de elevado custo podem comprometer o orçamento destinado ao setor de saúde, acarretando em prejuízos para outras áreas essenciais do setor público.

Para a efetivação dos direitos sociais, em especial, o direito à saúde, é necessária uma eficiente política pública a ser elaborada em conjunto pelos Poderes Executivo e Legislativo, cada qual em sua esfera de atuação, conforme previsão no ordenamento jurídico, mediante prestações positivas que envolvam aplicação de recursos financeiros. Assim, o Poder Executivo deve traçar as metas, realizar as escolhas e formalizar o devido planejamento, competindo ao Legislativo a aprovação das normas orçamentárias que darão sustentação aos gastos planejados pelo Executivo (Dias, Souza, Simas, 2020, p. 3).

De acordo com Pereira (2015, p.292) a atuação do Poder Executivo junto à sociedade se dá por meio de políticas públicas, cujos recursos para sua implementação são previamente planejados e delineados nas Leis Orçamentárias Anuais, com base no juízo de discricionariedade do administrador público e após aprovação pelo Poder Legislativo. No caso das políticas públicas de saúde, os recursos são provenientes dos orçamentos da seguridade social de cada ente da Federação, conforme determina a Constituição Federal.

A seguridade possui um orçamento específico, em que são consignadas as origens dos recursos (receitas) e as aplicações desses recursos (despesas) para assegurar a execução de programas e ações voltadas à promoção da saúde, da previdência e assistência social. Esses instrumentos, responsáveis por nortear a atuação administrativa no sentido da consecução dos programas

de governo, são o produto de um planejamento decidido politicamente pelo Poder Executivo, que propõe os projetos dessas leis, e pelo Poder Legislativo, que os aprecia e os restitui ao Poder Executivo para sanção presidencial. Portanto, é um ato normativo de cunho político-administrativo desses dois Poderes. Ressalta-se que cada ente federativo deve elaborar os seus instrumentos de planejamento. Sendo assim, a União, os Estados, os Municípios e do Distrito Federal possuem, cada um, as suas Leis Orçamentárias Anuais. Logo, cada ente tem o seu orçamento da seguridade social (Pereira, 2015, p. 296).

Assim, é responsabilidade do Poder Judiciário garantir o cumprimento dos direitos fundamentais e a conformidade das leis, e, para isso, deve observar os parâmetros constitucionais que lhe foram impostos, buscando a máxima efetividade dos direitos fundamentais. No entanto, isso não deve se tornar uma regra, já que o Judiciário estaria abarcando competências diversas que não são suas. Portanto, a atuação do Judiciário na judicialização da saúde deve ser guiada pelo princípio da separação dos poderes, especialmente quando o Judiciário precisar adotar uma postura ativista em um caso concreto (Oliveira, Lippi, 2020, p.267).

É importante ressaltar que a judicialização do direito à saúde não é uma solução para os problemas do sistema público de saúde. É preciso investir em políticas de prevenção e promoção da saúde, além de garantir uma gestão eficiente dos recursos públicos. Além disso, é fundamental que o Judiciário atue de forma cautelosa e responsável, evitando contribuir para a sobrecarga do sistema público de saúde e garantindo que as decisões judiciais sejam baseadas em evidências científicas e na análise das políticas públicas de saúde.

Em suma, a judicialização do direito à saúde é um tema complexo e controverso, que exige uma abordagem cuidadosa e equilibrada por parte dos atores envolvidos. É necessário buscar soluções que garantam o acesso à saúde como um direito fundamental, sem comprometer a eficiência e a sustentabilidade do sistema público de saúde.

3.2.2 Críticas da atuação proativa do Poder Judiciário

De acordo com Matias e Muniz (2015, p. 199) a atuação mais incisiva do judiciário, no âmbito da judicialização da saúde, tem ensejado muitas críticas, sob os mais variados argumentos, entre os quais: (i) a independência entre os poderes, que tornaria impossível ao Poder Judiciário intervir na seara da administração e, portanto, nas políticas públicas; (ii) a falta de legitimação dos magistrados (o magistrado não atua por ato próprio, mas com a finalidade de restabelecer a vontade do constituinte ou do legislador) e (iii) a impossibilidade do Poder Judiciário impor interferência no orçamento público.

Contudo, para os referidos autores, as críticas não se sustentam devendo ser refutadas, uma vez que o poder judiciário deve intervir na seara da administração, impondo a realização de políticas públicas, quando ocorrer omissão dos demais poderes, assim como deve atuar no controle da realização e efetividade das políticas públicas. Se a constituição prevê valores, estipula direitos fundamentais a serem efetivados e há omissão do Estado na sua concretização, Poder Judiciário deve atuar para a sua concretização.

Em relação ao argumento da falta de legitimidade dos magistrados, continuam os referidos autores no sentido de que a legitimação dos magistrados decorre da escolha dos seus membros por meio de concurso público e da elaboração da decisão em estrita conformidade com o regime constitucionalmente previsto, sendo que a escolha por concurso é democrática, sendo facultado o acesso a todos os que atendam aos critérios de escolha.

Por fim, para eles (2015, p. 197) também não deve prevalecer a argumentação de que o Poder Judiciário não pode interferir no orçamento, o que causaria danos à economia pública, pois a intervenção é restrita à efetivação das decisões, como resultado da omissão do estado. Argumentam que o orçamento deve ser elaborado democraticamente, mas também pode ser submetido ao controle judicial para garantir a efetivação dos direitos constitucionais. No entanto, o magistrado deve ponderar a razoabilidade da pretensão com a situação financeira do Estado e evitar excessos que possam prejudicar a economia pública.

Em síntese, defendem que, embora o orçamento seja uma peça vital na organização do estado, a intervenção do Poder Judiciário em casos excepcionais é legítima e necessária para a efetivação de direitos fundamentais.

Outros argumentos contrários à atuação proativa do poder judiciário na efetivação do direito à saúde se baseiam na ideia de que a realização plena desse direito depende da disponibilidade e alocação de recursos materiais e humanos, o que pode encontrar limitações na realidade orçamentária. Nesse sentido, é apontada a necessidade de se observar o princípio da reserva do possível. Além disso, argumenta-se que apenas o legislador eleito democraticamente e legitimado pode decidir sobre a destinação dos recursos para efetivar o direito à saúde, devido à sua competência para tomar essa decisão. Isso estaria vinculado aos princípios da reserva parlamentar e da separação dos poderes (Oliveira, Lippi, 2020, p.264).

Bielschowsky (2012, p. 278) entende que, deve o Poder Judiciário fiscalizar a correta aplicação do ordenamento jurídico, das normas constitucionais e infraconstitucionais. Contudo, há uma margem de liberdade valorativa reservada ao exercício do poder político pelos agentes do Poder Executivo e Legislativo para a concretização dos dispositivos constitucionais que, portanto, não podem ser controlados pelos tribunais. Nessa linha limítrofe, travam-se as maiores discussões quanto ao campo de atuação do Poder Judiciário para a manutenção do equilíbrio no Estado de Direito. Nessa esteira, a própria separação dos poderes deve ser encarada como um princípio do Estado de Direito, e por essa condição, sua aplicação não pode ser feita de forma negativa ou positiva. Não há que se falar em observância ou inobservância do princípio da separação dos poderes, e sim numa relativização de sua aplicação. Em alguns momentos estarão mais claros os limites de sua vinculação; em outros, distintos valores sobressair-se-ão quando da aplicação no caso concreto.

Luis Roberto Barroso (2009, p. 23) em artigo sobre o fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado, destaca inúmeros críticas que são feitas à atuação do poder judiciário. A primeira e mais severa crítica feita à jurisprudência brasileira é no sentido de ser o art. 196 da Constituição Federal de 1988, uma norma programática. O referido artigo deixa claro que a garantia

ao direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, e não através de decisões judiciais.

Uma outra crítica, de acordo com o referido autor, seria a impropriedade de se conceber o problema como mera interpretação de preceitos da Constituição, uma vez que o desenho institucional, escolhido pelo constituinte originário foi de que compete ao poder executivo tomar as decisões em relação aos gastos públicos com saúde, que possui visão global tanto dos recursos disponíveis quanto das necessidades a serem supridas. Para ele: “As decisões judiciais que determinam a entrega gratuita de medicamentos pelo Poder Público levariam, portanto, à alteração do arranjo institucional concebido pela Constituição de 1988. ”

O Ministro ainda analisa a questão da legitimidade democrática. Vários setores sustentam a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. Tais recursos são obtidos pela cobrança de impostos, então, o próprio povo que paga os impostos, deve decidir de que modo os recursos devem ser gastos.

A crítica mais frequente é formulada sob a denominação de “reserva do possível”. Os recursos públicos seriam insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis. O investimento de recursos em determinado setor, implica deixar de investir em outro.

Uma outra objeção apresentada pelo referido autor é no sentido de que as decisões judiciais em matéria de medicamentos provocam a desorganização da Administração Pública, pois privariam a Administração da capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão.

E, no contexto da análise econômica do direito, a crítica que é feita é no sentido de que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor do que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde.

Continua o autor (2009, p. 27) explicando que:

As políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as *desigualdades* econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos mais serviria à classe média que aos pobres. Inclusive, a exclusão destes se aprofundaria pela circunstância de o Governo transferir os recursos que lhes dispensaria, em programas institucionalizados, para o cumprimento de decisões judiciais, proferidas, em sua grande maioria, em benefício da classe média.

E concluiu no sentido de que há, ainda, a crítica técnica que se apoia na percepção de que o judiciário não domina o conhecimento necessário para instituir políticas de saúde. Para ele: “O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública”.

Karine Cordeiro da Silva (2012, p. 146-147) analisa o papel contramajoritário do judiciário, questionando se seria democrática a atuação do judiciário, que não tem legitimação no voto, tomar decisões morais em nome da sociedade. A autora chega à conclusão que, se for adotada uma concepção material de democracia, sim! Ou seja, a democracia não deve ser entendida só como sinônimo de vontade da maioria (democracia formal) e sim, também, como democracia material, que é a baseada na separação de poderes, no Estado de Direito, na independência dos juízes e nos direitos fundamentais. Por fim, entende que: “... o propósito não é aumentar o poder dos juízes, desequilibrando a balança em prol do Judiciário, e sim, aumentar a proteção da democracia e dos direitos fundamentais.

Vale a pena destacar a questão da reserva do possível. Como exposto por Barroso, uma das principais críticas à atuação do poder judiciário nas demandas de saúde se refere à chamada reserva do possível.

Trata-se de uma noção que reconhece as limitações impostas ao Estado em relação ao cumprimento de determinadas obrigações constitucionais, em decorrência de restrições orçamentárias, financeiras e até mesmo de tecnologias eficientes. Conforme observado por Sarlet e Figueiredo (2008, p. 201) assim como outros direitos fundamentais, o direito à saúde, encontra-se sempre e de

algum modo afetado pela reserva do possível em suas diversas formas, incluindo a disponibilidade de recursos existentes, a estrutura organizacional e a tecnologia disponível, bem como a capacidade jurídica e técnica para sua utilização.

Nesse sentido, a reserva do possível tem sido utilizada como um argumento pelos entes estatais para justificar a impossibilidade de atender a certas demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde. Em outras palavras, o Estado argumenta que não possui recursos financeiros suficientes para fornecer todos os tratamentos e medicamentos que são solicitados pelos pacientes por meio do Poder Judiciário.

Porém, cabe destacar que a reserva do possível não pode ser utilizada como uma mera desculpa para justificar a omissão do Estado na efetivação do direito à saúde. Pelo contrário, a reserva do possível deve ser compreendida como uma noção que deve ser interpretada de forma razoável e proporcional, levando em conta as peculiaridades de cada caso.

Dessa forma, é necessário que o Judiciário avalie cuidadosamente cada demanda judicial relacionada ao direito à saúde, verificando a existência de alternativas viáveis e adequadas para a solução do problema. É preciso que sejam consideradas as prioridades do sistema de saúde, a disponibilidade dos recursos financeiros e a possibilidade de adoção de medidas preventivas e educacionais que possam contribuir para a melhoria das condições de saúde da população.

Em suma, a reserva do possível é um importante conceito a ser considerado nas demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde. No entanto, sua aplicação deve ser realizada com cautela e parcimônia, de modo a evitar que ela seja utilizada como uma mera desculpa para justificar a omissão do Estado. É preciso que sejam avaliadas as particularidades de cada caso, a fim de que sejam adotadas soluções adequadas e proporcionais para a garantia do direito à saúde e a efetivação do mínimo existencial.

Nesse sentido, Sarlet e Figueiredo (2008, p. 201) entendem que o mínimo existencial funciona como um limite mínimo para a efetivação dos direitos, incluindo o direito à saúde. Isso significa que tanto omissões quanto medidas

insuficientes por parte do Estado ou particulares não são aceitáveis. Portanto, é reconhecido um direito subjetivo a prestações e uma cogente tutela defensiva, em que as razões da reserva do possível não devem ser suficientes para afastar a satisfação do direito:

Por outro lado, a garantia (implícita) de um direito fundamental ao mínimo existencial opera como parâmetro mínimo dessa efetividade, impedindo tanto omissões quanto medidas de proteção e promoção insuficientes por parte dos atores estatais, assim como na esfera das relações entre particulares, quando for o caso. Em outras palavras e apenas retomando aqui o que já havia sido anunciado, em matéria de tutela do mínimo existencial (o que no campo da saúde, pela sua conexão com os bens mais significativos para a pessoa) há que reconhecer um direito subjetivo definitivo a prestações e uma cogente tutela defensiva, de tal sorte que, em regra, razões vinculadas à reserva do possível não devem prevalecer como argumento a, por si só, afastar a satisfação do direito e exigência do cumprimento dois deveres, tanto conexos quanto autônomos, já que nem o princípio da reserva parlamentar em matéria orçamentária nem o da separação dos poderes assumem feições absolutas.

3.2.3 Limites de atuação do judiciário: Efetivação do Mínimo Existencial

O princípio da dignidade humana é um dos pilares fundamentais do ordenamento jurídico brasileiro e é reconhecido como um princípio fundamental pela Constituição Federal de 1988. Esse princípio está intimamente ligado aos direitos fundamentais, que são aqueles direitos inerentes à condição humana e que devem ser protegidos pelo Estado e respeitados por toda a sociedade.

Como visto acima, os direitos fundamentais são garantias constitucionais que visam promover a dignidade da pessoa humana em todas as suas dimensões. Eles são essenciais para assegurar a liberdade, a igualdade, a justiça social e a proteção dos direitos humanos. A proteção dos direitos fundamentais é uma obrigação do Estado e deve ser uma preocupação constante dos operadores do Direito. O respeito aos direitos fundamentais é essencial para a promoção da justiça social e da igualdade, contribuindo para a construção de uma sociedade mais justa e igualitária.

Karine da Silva Cordeiro (2012, p. 93-94) afirma que é por meio dos direitos fundamentais particularmente considerados que a dignidade da pessoa humana será protegida, podendo-se afirmar, na esteira de Dworkin, que a consagração da dignidade impõe sejam reconhecidos tantos direitos quantos

forem necessários para garanti-la. Assim, além dos direitos de primeira geração, os de segunda geração, constituem “imperativos da dignidade humana”.

Continua a autora, no sentido de que, dentre os direitos de segunda geração importam, aqui, os direitos sociais prestacionais, uma vez que o pleno exercício das potencialidades humanas, aí incluída a capacidade de viver com autonomia, pressupõe o acesso a determinados bens considerados básicos e essências à vida com dignidade, como saúde, educação, trabalho etc. A dignidade só será alcançada se forem garantidas, aos que não conseguem, por meio próprio, alcançar essas prestações matérias. Assim, é a partir da dignidade que se justifica o reconhecimento do direito fundamental a um mínimo existencial, mesmo na ausência de norma constitucional expressa, como no caso da Constituição brasileira.

O direito ao mínimo existencial é uma garantia fundamental para assegurar que todas as pessoas possam viver de forma digna e satisfatória, tendo acesso aos bens e serviços necessários para sua subsistência. Embora a Constituição brasileira não preveja expressamente o direito ao mínimo existencial, ele é justificado a partir do princípio da dignidade da pessoa humana. O Supremo Tribunal Federal, por exemplo, já reconheceu o direito à moradia digna como decorrência desse princípio, garantindo a proteção da dignidade dos indivíduos.

A dignidade da pessoa humana é um princípio intrínseco à pessoa, que deve ser reconhecido e respeitado por todas as esferas do poder público e por toda a sociedade. Ela engloba não apenas o respeito à integridade física, moral e psicológica dos indivíduos, mas também seu direito à liberdade, à igualdade e à justiça social. É a partir desse valor que se justifica o reconhecimento do direito ao mínimo existencial, mesmo na ausência de norma constitucional expressa.

Está relacionado ao acesso aos bens essenciais para a sobrevivência e desenvolvimento humano, tais como alimentação, moradia, saúde, educação e trabalho. O reconhecimento desse direito é fundamental para garantir a realização da dignidade da pessoa humana e a proteção dos direitos fundamentais.

A primeira elaboração dogmática do direito ao mínimo existencial foi desenvolvida na Alemanha. Conquanto a Lei Fundamental de Bonn não

contemple, expressamente direitos sociais, o direito subjetivo à garantia de acesso aos recursos mínimos para uma existência mínima foi extraído, por Otto Bachof, do princípio da dignidade da pessoa humana. A partir daí, consolidou-se na Alemanha, o entendimento de que o direito à um mínimo existencial é um genuíno direito fundamental; é um direito subjetivo a prestações e está radicado no princípio da dignidade da pessoa humana, no direito à vida e à integridade física, no núcleo essencial do princípio do Estado Social (Cordeiro, 2012, p. 103-104).

As bases da construção germânica se espalharam pela Europa Ocidental e chegaram à América do Sul e influenciaram a doutrina e a jurisprudência, como no caso do Brasil e de Portugal, que optaram por positivizar os direitos sociais e que há um consenso em fundamentar o direito ao mínimo existencial no direito à vida e no princípio da dignidade da pessoa humana (Cordeiro, 2012, p. 105).

Para Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2007, p. 181) o conteúdo do mínimo existencial não pode ser confundido com o que se tem chamado de mínimo vital ou um mínimo de sobrevivência, uma vez que este último diz com a garantia da vida humana sem necessariamente abranger as condições para uma sobrevivência física em condições dignas, portanto, de uma vida com certa qualidade.

Os referidos autores enfatizam que o mínimo existencial – compreendido como todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna, no sentido de uma vida saudável, tem sido identificado – por alguns – como constituindo o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, núcleo este blindado contra toda qualquer intervenção por parte do Estado e da sociedade (2017, p. 184).

Cordeiro (2012, p. 116) afirma que o mínimo existencial não é uma categoria universal, tampouco uniforme. O conjunto de prestações indispensáveis para assegura-lo varia ao longo do tempo e conforme o lugar, inclusive dentro de um mesmo país e pode sofrer alterações em decorrência de aspectos econômicos, pelas expectativas e necessidades do momento e até por conta de necessidades específicas individuais. Contudo, não se deve abdicar de alguns parâmetros que auxiliem na concretização do mínimo existencial, e nem se deve abrir mão de um conteúdo predeterminado, composto daquelas

prestações cuja essencialidade para a vida humana é, hoje, amplamente reconhecida.

E, após analisar diversos conceitos e parâmetros, dispõe que (2012, p. 129):

O mínimo existencial há de contemplar aspectos do direito à saúde, educação, moradia, assistência aos desamparados e previdência social, alimentação, vestuário e acesso à justiça (...) Podem ser acrescentados para alguns, serviços básicos, renda mínima e aspectos nucleares do direito do trabalho, se bem que os dois primeiros podem ser incluídos no âmbito de assistência, e o último (aspectos do direito do trabalho) dirige-se na maioria das vezes, as pessoas de direito privado (físicas ou jurídicas), invocando o fenômeno da eficácia dos direitos fundamentais nas relações entre particulares, questão que escapa do tema dessa pesquisa.

Na área da saúde, o direito ao mínimo existencial é fundamental para garantir a proteção da dignidade da pessoa humana, assegurando o acesso aos tratamentos e medicamentos necessários para a preservação da vida e integridade física. No entanto, o Estado muitas vezes não consegue garantir o acesso a serviços de saúde de forma satisfatória, gerando inúmeras demandas judiciais. Nesse contexto, o poder judiciário é chamado a intervir, a fim de assegurar a proteção dos direitos fundamentais dos indivíduos.

Conforme observado anteriormente, constata-se um aumento progressivo no volume de demandas pertinentes ao direito à saúde e são feitas inúmeras críticas em relação à atuação do poder judiciário para efetivar esse direito. Diante deste cenário, o cerne da presente pesquisa acadêmica consiste em investigar o limite da atuação do Poder Judiciário no tocante à concretização deste direito fundamental.

Diante de tantas críticas feitas à atuação do poder judiciário expostas no tópico anterior, como de violação do princípio da separação de poderes; da ingerência em questões orçamentárias; da reserva do possível, quais seriam os limites de atuação do judiciário para que o direito subjetivo à saúde possa ser efetivado?

Para Cordeiro (2012, p. 167-168) na seara de direitos sociais, além dos direitos contemplados em normas-regras, a Constituição Federal de 1988 também excluiu da zona de disponibilidade política o mínimo existencial àqueles

que não têm condições de, por si sós, alcança-lo. Em relação a este é possível falar em direito subjetivo a prestações matéricas do Estado independentemente de intervenção do Poder legislativo ou Executivo. Para ela é:

(...) incabível invocar a objeção democrática para impedir a judicialização do mínimo existencial. O juiz é constitucionalmente competente para concretizá-lo, de modo que aqui perde relevância a discussão sobre ser a separação de poderes um conflito a ser resolvido no campo do peso ou da validade.

A referida autora continua (2012, p. 172):

Por outro lado, a premência da situação protegida pelo mínimo existencial não só autoriza como impõe um rígido controle judicial das ações e omissões dos órgãos de representação política, inclusive no que tange à eleição de prioridades para as despesas públicas. Entre as prioridades eleitas pelo legislador orçamentário (e pelo administrador) e as eleitas pelo Constituinte, parece não haver dúvidas de que estas hão de prevalecer. E a dignidade da pessoa humana, como se procurou demonstrar, é a prioridade de qualquer Estado que se diz Social e Democrático de Direito, como o Brasil. Não se trata de transformar juízes em ordenadores de despesas, como por vezes se alega, e sim do legítimo exercício da jurisdição constitucional.

No mesmo sentido, ao tratar da questão da concessão de medicamentos de alto custo, Bessa e Aguiar (2017, 390-391) entendem que a definição de qual política pública de saúde deverá ser implementada, impõe que seja estabelecida primeiramente pelos poderes representativos, restando, em caráter subsidiário, ao Poder Judiciário, em sede de ação judicial, garantir condições matéricas mínimas de saúde que permitam a vida com dignidade:

Com isso, não se busca fazer objeções a tutela individual do direito à saúde. Ao contrário. Deve-se prestigiá-la caso esteja amparada pelo mínimo existencial que corresponde às condições básicas para se ter uma vida digna e, para tanto, são necessárias prestações materiais de saúde que garantam essa condição. Ademais, trata-se de um direito fundamental de caráter subjetivo e de aplicação imediata, consagrado no texto constitucional vigente.

O Ministro Marco Aurélio Melo, relator do recurso Extraordinário com Repercussão Geral nº 566471/RN, que trata do fornecimento de medicamento de alto custo não disponibilizado na lista do SUS, defendeu que o direito individual à saúde está amparado no mínimo existencial e, se esse critério não

for respeitado, o Poder Judiciário poderá intervir, mesmo que a política pública de saúde ainda não exista. Nesse sentido:

(...) defendo a máxima efetividade dos direitos sociais fundamentais, incluído o direito à saúde, particularmente se estiver em jogo a dimensão do mínimo existencial.

(...)

A saúde, nela englobado o acesso a medicamentos, constitui bem vinculado à dignidade do homem. É verdade que o desenvolvimento da dimensão objetiva do direito à saúde deve ficar a cargo de políticas públicas. Todavia, os traços de fundamentalidade, inalienabilidade, essencialidade e plena judicialização desses direitos estarão sempre presentes na dimensão do mínimo existencial. O direito à saúde como direito ao mínimo existencial é direito fundamental.

(...)

Não se trata – deve-se reiterar – de defender ampla intervenção judicial nas políticas públicas em matéria de direito à saúde, pois essas existem, estão em desenvolvimento, dirigidas à universalização dos serviços. Cuida-se de assentar a validade da atuação judicial subsidiária em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes, mas nas quais necessária a tutela do mínimo existencial. A intervenção é mínima, casual, excepcional, mas indispensável.

Em resumo, o direito ao mínimo existencial na área da saúde é crucial para proteger a dignidade da pessoa humana, garantindo o acesso a tratamentos e medicamentos necessários. No entanto, o Estado muitas vezes não consegue fornecer esses serviços adequadamente, o que resulta em um aumento das demandas judiciais. Nesse contexto, o Poder Judiciário é chamado a intervir para proteger os direitos fundamentais dos indivíduos. Apesar das críticas sobre a atuação do Judiciário, a jurisdição constitucional é fundamental para garantir o acesso à saúde como direito fundamental, especialmente quando se trata do mínimo existencial, que é um direito subjetivo a prestações materiais do Estado independentemente da intervenção do Poder Legislativo ou Executivo. Embora as políticas públicas sejam importantes para garantir a universalização dos serviços de saúde, a intervenção judicial subsidiária é indispensável em situações concretas não alcançadas por essas políticas, mas nas quais a tutela do mínimo existencial é necessária.

4 O ACESSO À MEDICAMENTOS EM SISTEMAS UNIVERSAIS DE SAÚDE

O acesso a medicamentos é uma dimensão fundamental do direito à saúde e a garantia de sua disponibilidade é um desafio para a maioria dos países do mundo. É reconhecido pela Organização das Nações Unidas (ONU) como um elemento essencial do direito de cada indivíduo obter o mais alto padrão atingível de saúde física e mental, ou seja, é um componente do direito à saúde (United Nations, 2009). Nos países que adotam o sistema universal de saúde, a equidade e a integralidade, pilares desse sistema, demandam a efetivação desse direito, garantindo que a população tenha acesso a medicamentos essenciais, com qualidade e sem discriminação.

No presente capítulo será feita uma breve análise sobre como se dá o fornecimento de medicamentos nos países que adotam o sistema universal de saúde, em especial o Brasil, abordando o processo de incorporação dos medicamentos ao SUS e a gestão de medicamento de alto custo pelo Poder Público e os principais desafios de acesso dos usuários brasileiros aos medicamentos.

4.1 Países que adotam o sistema universal de saúde

O Brasil, Reino Unido, a Austrália, Canadá, entre outros, são exemplos de países que adotam sistemas universais de saúde, contudo, o tema da gratuidade de medicamentos enseja diferentes abordagens e desafios nesses países, existindo a gratuidade total em alguns deles, a gratuidade conforme o grau de vulnerabilidade dos usuários em outros e, ainda, o sistema de coparticipação, onde parte das despesas são cobertas pelo sistema de saúde e outras pelo desembolso direto do usuário (Oliveira, Nascimento, Lima, 2020).

Nas palavras do Ministro Luís Roberto Barroso no julgamento da questão relativa à concessão de medicamentos de alto custo que não constam na lista do SUS: “Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas. Há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis” (Brasil, 2016).

Em artigo que analisa o acesso à medicamentos em sistemas universais de saúde, Oliveira, Nascimento e Lima (2020) sintetizam as diferentes

abordagens destes países em relação ao fornecimento de medicamentos. O Serviço Nacional de Saúde inglês (NHS) e o *Medicare*, sistema público de saúde australiano, ambos reconhecidos como sistemas universais, adotam um modelo de acesso a medicamentos por meio de uma lista padronizada. O acesso gratuito é concedido em circunstâncias específicas, como internações, tratamentos para doenças como tuberculose, DSTs, transtornos mentais, para pacientes idosos, mulheres grávidas e com filhos até 1 ano, estudantes até 18 anos, portadores de deficiência e pessoas de baixa renda. No entanto, para outros tratamentos, a disponibilidade ocorre mediante copagamento ou coparticipação, onde parte das despesas é coberta pelo sistema de saúde e a outra parte é responsabilidade direta do usuário.

No Canadá, cada província ou território possui seu próprio sistema de saúde, mas todos são regidos pela Lei de Saúde - Canada *Health Act*, que estabelece a universalidade dos serviços básicos. Apesar de haver 15 sistemas de saúde distintos, cada província tem autonomia para operar o sistema de acordo com as necessidades locais. A Lei não garante a cobertura de medicamentos, exceto hemoderivados, vacinas e medicamentos hospitalares, integralmente financiados pelo sistema. Para medicamentos ambulatoriais, as províncias financiam planos de seguro disponíveis para todos os residentes, mas cidadãos com renda acima de US\$55.000 podem não receber apoio financeiro. A falta de cobertura de seguro de medicamentos é uma das principais razões para a não adesão de um em cada 10 canadenses à prescrição médica, destacando desafios no acesso a medicamentos no contexto canadense.

No Brasil, para as autoras, apesar do acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ser legalmente universal, igualitário e gratuito, na prática, persistem desigualdades notáveis, especialmente entre regiões socioeconomicamente desfavorecidas. Nas regiões Sul e Sudeste, o acesso aos medicamentos no sistema público é mais pronunciado, refletindo diferenças regionais na organização, estruturação e financiamento dos serviços de assistência farmacêutica. O acesso universal aos medicamentos pelo setor público ainda é um desafio significativo, com grande parte da população dependendo do desembolso direto, impactando negativamente a renda familiar e penalizando aqueles de menor poder aquisitivo. Vulnerabilidades sociais

também resultam em desigualdades no acesso, com populações mais vulneráveis buscando o SUS como principal opção de atenção à saúde. A busca por acesso a medicamentos via tutela jurisdicional é marcada por ações individuais que, muitas vezes, beneficiam apenas os requerentes, contrariando os princípios de universalidade e equidade. A desigualdade no acesso à justiça também é evidente, com predominância de advogados particulares e demandantes de estratos populacionais mais favorecidos. Essas desigualdades na busca judicial por medicamentos refletem e perpetuam as disparidades sociais, privilegiando a parcela da população com melhores condições socioeconômicas.

Assim, além da dificuldade de acesso dos usuários aos medicamentos já cobertos pelo SUS, existem, também, as dificuldades relacionadas ao acesso de medicamentos que não são de fornecimento obrigatório pelo SUS, objeto deste trabalho.

4.2 O processo de inclusão de medicamentos ofertados pelo SUS

Um dos princípios que rege o Sistema Único de Saúde no Brasil é o princípio da integralidade. Esse princípio está previsto na Constituição Federal de 1988 e representa um dos pilares para a construção e implementação das políticas de saúde no país. A integralidade no SUS refere-se à abordagem holística da saúde, buscando garantir um atendimento que contemple todas as dimensões do cuidado à saúde da população.

De acordo com Fabíola Supino Vieira (2019) o princípio da integralidade do atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS) não foi detalhadamente definido durante a elaboração da Constituição Federal de 1988, uma vez que seu conceito estava claro para os defensores do Movimento de Reforma Sanitária que participaram da inclusão do capítulo da saúde na Carta Magna. No entanto, a interpretação desse princípio tornou-se um desafio com o aumento da judicialização da saúde a partir dos anos 2000, refletido no crescente número de ações judiciais para obter tecnologias, especialmente medicamentos.

De acordo com a referida autora, o crescimento dessas demandas judiciais evidencia um aumento no acesso da população ao Judiciário e destaca a percepção de que o Estado pode ser demandado para prover determinadas

tecnologias de saúde. Enquanto isso pode ser considerado positivo para proteger os cidadãos contra omissões estatais, também sugere falhas nos mecanismos estabelecidos para garantir assistência terapêutica integral.

O conceito de integralidade, no contexto do SUS, relaciona-se à ideia de atendimento abrangente, onde os serviços de saúde devem considerar os indivíduos como seres indivisíveis, integrando ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. No entanto, para a referida autora, a interpretação prevalente nos tribunais, especialmente relacionada à assistência terapêutica, muitas vezes ignora políticas farmacêuticas existentes e busca garantir o fornecimento de qualquer medicamento, mesmo aqueles não contemplados por protocolos e diretrizes terapêuticas. A aprovação da Lei nº 12.401/2011 buscou limitar essa interpretação, especificando a integralidade da assistência terapêutica em termos da oferta de medicamentos e procedimentos incluídos em protocolos, diretrizes terapêuticas e listas instituídas pelos gestores do SUS. Contudo, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal indicou que os efeitos da lei são limitados, mantendo a possibilidade de fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa, especialmente em condições excepcionais.

Passa a existir, então, uma tensão entre a garantia de universalidade e integralidade, especialmente no caso de medicamentos para doenças raras não incorporados ao SUS. Essa tensão reflete os desafios enfrentados pelo sistema de saúde brasileiro na busca por equilibrar a oferta universal de tratamentos com a necessidade específica de cada indivíduo, considerando as restrições orçamentárias e a escalada de preços dos medicamentos novos. O processo de avaliação tecnológica no sistema destaca a necessidade de aprimoramentos para conciliar esses princípios fundamentais.

O processo de incorporação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil envolve diversas etapas e considera critérios técnicos, econômicos e éticos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenha um papel fundamental nesse processo. Embora a ANVISA não esteja diretamente envolvida na decisão de incorporação, ela contribui com a análise técnica e regulatória dos medicamentos, fornecendo informações essenciais para a

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e para o Ministério da Saúde. A CONITEC será responsável por fazer a recomendação pela incorporação ou não do medicamento após análises técnicas, científicas e econômicas que será encaminhada ao Ministério da Saúde para tomada da decisão final sobre a incorporação ou não do medicamento ao SUS.

Antes de qualquer medicamento ser disponibilizado no mercado brasileiro, ele deve ser registrado na ANVISA. Durante esse processo, a agência realiza uma avaliação técnica para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. A ANVISA fornece informações técnicas à CONITEC sobre os medicamentos em análise, incluindo dados de registro, resultados de estudos clínicos e avaliações de risco. A CONITEC leva em consideração as informações da ANVISA ao realizar sua avaliação sobre a incorporação do medicamento.

O processo de incorporação tecnológica conduzido pela CONITEC percorre as seguintes etapas: (1) início do processo administrativo que inclui a solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; (2) avaliação da conformidade documental; (3) elaboração de relatório pelo Plenário da Comissão; (4) realização de consulta pública; (5) decisão final, realizada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, podendo ser precedida por audiência pública; (6) publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU). A decisão final da CONITEC é, então, encaminhada ao Ministério da Saúde e a implementação no SUS é efetivada pelas áreas técnicas, respeitando um prazo máximo de 180 dias a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica (LIMA, BRITO, ANDRADE, 2019).

É importante ressaltar, que a composição da CONITEC se dá através de comitês que são responsáveis pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre constituição ou alteração de diretrizes clínicas. Todas as recomendações emitidas pela Conitec são submetidas à Consulta Pública (CP), permitindo a participação da população através de contribuições e sugestões que são organizadas e avaliadas pela Comissão, que emitirá a recomendação final. Posteriormente, o relatório da Conitec é

encaminhado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS), que pode convocar audiência pública. A decisão é publicada no Diário Oficial da União.

A Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde regula a Política Nacional de Medicamentos e possui como uma das suas diretrizes a adoção de uma relação de medicamentos essenciais, RENAME. O item 3.1 da referida portaria dispõe que integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

Assim, os medicamentos que estão previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais são aqueles que todas as pessoas têm direito de receber dos órgãos do poder público, independentemente de contraprestação imediata (Mello, 2010).

4.3 Fornecimento de medicamentos de alto custo

A portaria do Ministério da Saúde nº 204, de 29 de janeiro de 2007, em seu art. 24 dispõe que o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica abrange três programas, sendo eles (Brasil, 2007):

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);

II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF);

III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

O Componente Básico do sistema de saúde está relacionado aos medicamentos utilizados nos programas de atenção básica, focando na prevenção, tratamento de doenças simples e encaminhamento de casos mais complexos. Esses medicamentos, destinados a doenças comuns como hipertensão, diabetes, infecções e doenças respiratórias, são fornecidos pelas unidades básicas de saúde municipais e estaduais.

Já o Componente Estratégico abrange a prevenção e tratamento de doenças endêmicas, como cólera, tuberculose e leishmaniose. Nesse caso, a aquisição dos medicamentos é realizada pelo Ministério da Saúde em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), ajustando as distribuições de acordo com as necessidades dos pacientes.

Por fim, o programa de Componentes Especializados destina-se ao tratamento de doenças individualizadas que exigem abordagem específica, longa ou permanente, com alto custo. Esses medicamentos são direcionados a pacientes que não podem arcar com os custos do tratamento, abrangendo condições como artrite reumatoide e doença de Parkinson, entre outras.

Os elementos mencionados anteriormente, fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos a qual engloba os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Esses medicamentos são classificados em duas categorias: os básicos ou essenciais e os excepcionais. Os essenciais são comumente utilizados, enquanto os excepcionais são destinados ao tratamento de doenças mais graves, inclusive aquelas consideradas raras. Essa distinção é fundamentada na formulação de políticas públicas, as quais devem levar em consideração os recursos disponíveis para atingir efetivamente seus objetivos (Marcomini, Silva, 2021).

Existe uma lista da Organização Mundial da Saúde (OMS) que estabelece quais medicamentos são considerados essenciais, servindo como um guia para os países. No que diz respeito aos medicamentos de alto custo, não há diretrizes

específicas; cada país deve decidir, de acordo com sua realidade social e as necessidades da população, como disponibilizá-los. É importante destacar que o propósito dessa lista é assegurar o acesso aos medicamentos e, ao mesmo tempo, promover a utilização eficiente dos recursos públicos (Marcomini, Silva, 2021).

Os medicamentos de alto custo fazem parte do componente especializado, sendo considerados de dispensação excepcional e variando de acordo com as necessidades de cada paciente. Esses medicamentos são definidos na Portaria nº 3.916/1998 da ANVISA, sendo classificados como remédios utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado e destinados a casos específicos. Devido à natureza específica e ao custo elevado, o fornecimento desses medicamentos passa por um rigoroso processo. A obtenção desses remédios é frequentemente desafiadora, levando os necessitados a buscar auxílio no Poder Judiciário, que atua na garantia desse direito em diferentes situações (Marcomini, Silva, 2021).

Como o país não tem condições de fornecer todos os medicamentos, principalmente os relacionados às doenças raras, ocorre o aumento de demandas judiciais com o objetivo de provocar o poder judiciário a fim de que seja concretizado o direito à saúde do indivíduo. Contudo, para Marconimi e Silva (2021) a concessão de tutelas individuais pelo Poder Judiciário, garante a assistência individualizada à saúde, sendo que o direito à saúde é um direito coletivo. Os autores questionam se há uma análise efetiva com relação a garantia do direito à saúde e os impactos que os cofres públicos sofrem e se há a observância do princípio da reserva do possível entendendo que é dever do Judiciário a ponderação destes dois pontos cruciais: efetivação do direito versus a escassez de recursos públicos. Essas decisões geram um enorme impacto no orçamento da saúde pública.

O Supremo Tribunal Federal ao analisar o Recurso Extraordinário nº 556.471/RN, configurando-se no *leading case* para o Tema 6 do STF, discutiu a obrigatoriedade ou não do Estado em fornecer medicamentos de alto custo aos portadores de doença grave que não possuem condições financeiras para comprá-los. O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que o Estado

não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS), salvo em situações muito excepcionais que estão pendentes de análise pelo plenário para fixação da tese de repercussão geral, conforme analisaremos no próximo capítulo.

4.4 Desafios no fornecimento de medicamentos

A política de assistência farmacêutica enfrenta uma série de desafios em relação ao seu desenho, operacionalização, atualização das listas, falta de instâncias de recurso, demora nas decisões, falta de articulação com outras esferas de fiscalização e registro. Esses desafios podem ser considerados falhas da política ou mesmo obstáculos na compreensão da política para sua implementação nas diferentes esferas do poder público. Como resultado, a judicialização acaba sendo um recurso buscado para garantir a justiça no acesso à saúde (Diniz, Medeiros, Schwartz, 2012, p. 479).

A Política de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) desempenha um papel fundamental ao estabelecer diretrizes de gestão para garantir o fornecimento e o uso adequado de medicamentos. Embora essa política seja fundamentada em bases técnicas sólidas, enfrenta desafios significativos para atender às necessidades de acesso a medicamentos, o que pode ser atribuído a uma série de fatores.

Um desses fatores é o desconhecimento ou a falta de adesão dos prescritores às listas de medicamentos disponíveis. Muitas vezes, os profissionais de saúde não possuem pleno conhecimento sobre os medicamentos contemplados nos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS, o que pode resultar em prescrições que não se alinham às opções disponíveis no sistema. Essa falta de alinhamento entre a prescrição médica e a oferta de medicamentos acarreta dificuldades de acesso para os pacientes.

Além disso, falhas na oferta oportuna de medicamentos também têm sido um desafio enfrentado pela Política de Assistência Farmacêutica. A falta de regularidade no abastecimento de medicamentos essenciais compromete o tratamento contínuo dos pacientes, causando interrupções e prejudicando a

efetividade dos cuidados de saúde. Essa instabilidade na oferta de medicamentos impacta diretamente o acesso adequado aos tratamentos necessários.

Outro fator relevante é a pressão exercida pelo setor produtivo farmacêutico, que busca promover o uso de medicamentos não contemplados nas listas do SUS. Essa pressão pode envolver campanhas publicitárias ou lobby junto aos profissionais de saúde, incentivando a prescrição de medicamentos mais caros ou patenteados, em detrimento das opções disponíveis e de custo mais acessível pelo sistema público de saúde. Essa prática pode comprometer a sustentabilidade financeira do SUS e dificultar o acesso aos medicamentos essenciais.

Diante das dificuldades de acesso aos medicamentos necessários, é compreensível que os usuários do SUS recorram ao poder judiciário em busca de garantir seu direito à saúde. A judicialização da saúde tem se tornado uma realidade recorrente, com pacientes buscando na justiça a obtenção dos medicamentos e tratamentos que não são prontamente disponibilizados pelo sistema público.

Conforme dados do Ministério da Saúde, o elevado número de ações judiciais relacionadas ao acesso às prestações do Sistema Único de Saúde (SUS) tem tido impactos significativos no orçamento do órgão. E a excessiva judicialização tem criado alguns obstáculos para o funcionamento adequado do SUS, tais como: (a) decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos por prazos muito longos, sem controle médico; (b) as ações judiciais garantem o atendimento apenas aos autores, o que inviabiliza a universalização dessas prestações, mesmo que o Ministério da Saúde tivesse a intenção de fazê-lo dentro das limitações orçamentárias; e (c) decisões judiciais que não consideram aspectos técnicos relacionados ao conceito de integralidade, nem as políticas públicas já estabelecidas. Além disso, muitas das ações judiciais que buscam determinados medicamentos são impulsionadas por grupos envolvidos em fraudes contra a saúde pública (Neto, 2015, p. 92).

Segundo Balestra Neto (2015, p. 93) as ações judiciais relacionadas ao direito à saúde são naturalmente complexas devido à ampla variedade de

demandas que podem ser apresentadas em juízo, envolvendo uma infinidade de doenças - muitas delas de rara ocorrência, até mesmo para profissionais da área da saúde - e as respectivas necessidades relacionadas, como medicamentos, próteses, terapias alternativas, vagas em unidades de terapia intensiva, entre outros. Além disso, é importante destacar a falta de regulamentação legal abrangente sobre os parâmetros da integralidade da assistência, conforme prometido pelo artigo 198, inciso II, da Constituição Federal de 1988. Como visto no capítulo anterior, esses fatores foram os motivadores da promulgação da Lei n. 12.401/2011, que teve como objetivo disciplinar o princípio da integralidade da assistência à saúde.

Diante dessa realidade e considerando a cláusula constitucional de inafastabilidade da jurisdição, coube ao Poder Judiciário estabelecer diretrizes para a solução dos casos concretos complexos envolvendo demandas relacionadas ao direito à saúde. A uniformidade da jurisprudência dos tribunais superiores criou uma espécie de orientação normativa a ser seguida nas ações que tratam desse tema, influenciando a consciência jurídica brasileira (Neto, 2015, p. 93)

Nesse sentido, é indispensável a análise do posicionamento dos tribunais superiores em relação ao direito à saúde. De acordo com Neto (2014, p. 94) é possível verificar uma evolução em relação à jurisprudência dos tribunais superiores pontuando três fases distintas da prática judiciária do STF e STJ:

Na primeira fase, iniciada em meados da década de 1990, denota-se a prevalência das teses da Fazenda Pública, no sentido da impossibilidade de atendimento estatal das demandas judicializadas relacionadas ao direito à saúde.

Na segunda fase, que pode ser verificada a partir de uma série de julgados do ano de 2000, as duas cortes superiores passam a ressaltar aprioristicamente a necessidade de se resguardar o princípio da dignidade da pessoa humana, com base no mínimo existencial, para conceder pleitos ligados às prestações materiais de saúde em detrimento das teses fazendárias. Nessa etapa, nota-se que os ministros se debruçam basicamente no conflito entre mínimo existencial e reserva do possível, sem maiores considerações sobre as especificidades do pedido.

Finalmente, uma terceira fase inicia-se em meados da década de 2000, quando os tribunais eventualmente começam a negar pedidos ligados ao direito fundamental à saúde, analisando as questões próprias das ações – medicamentos fora da lista

nacional, medicamentos experimentais etc. Pode-se dizer que esta terceira fase gerou ao menos três eventos importantes para a judicialização da saúde no Brasil: (a) a realização da audiência pública no STF, em 2009; (b) o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, em 17 de março de 2010; e (c) a edição da Lei n. 12.401/2011.

A realização da Audiência Pública n.º 4, em 2009, foi muito importante, pois diversos setores da sociedade interessados no debate sobre o direito à saúde se reuniram para discutir o assunto. No que diz respeito às determinações de medicamentos, em 2010, ocorreu o julgamento da Tutela Antecipada nº 175 no Supremo Tribunal Federal (STF), estabelecendo parâmetros para a concessão judicial de medicamentos não padronizados (Correia, Zaganeli, 2022, p. 209) e a edição da Lei 12.401 em 2011, que dispõe sobre a assistência e a incorporação da tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nos últimos anos, a Suprema Corte concluiu dois julgamentos significativos em Recursos Extraordinários (RE) com repercussão geral: o RE nº 556.471/RN e o RE nº 657.718/MG. O primeiro trata de demandas relacionadas a medicamentos de alto custo, enquanto o segundo diz respeito à obrigação do Estado de fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa. Esses julgamentos, concluídos em 2019 e 2020, respectivamente, estabeleceram novos paradigmas para as decisões envolvendo medicamentos fornecidos pelo poder público. Além disso, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) estabeleceu, em 2018, o Tema n.º 106, por meio de um julgamento de Recurso Especial repetitivo nº 1.657.156/RJ, estabelecendo critérios específicos para determinações judiciais sobre medicamentos que não constam na lista do SUS (Correia, Zaganeli, 2022, p. 209).

Destaca-se também a contínua atuação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) na elaboração de recomendações, regulamentações e enunciados que fornecem orientações administrativas e normativas para os órgãos judiciários em casos relacionados ao direito à saúde. Entre essas iniciativas, podem ser mencionadas a Recomendação n.º 31/2010 e a Recomendação n.º 36/2011, além dos enunciados produzidos na I e II Jornada de Direito da Saúde, que atuam como importantes instrumentos hermenêuticos na compreensão da matéria de saúde. Não podemos deixar de mencionar também a Regulamentação nº 238/2016, que determinou a criação de Comitês Estaduais

de Saúde nos Tribunais de Justiça e nos Tribunais Regionais Federais, bem como a instituição dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), compostos por profissionais da área de saúde responsáveis por emitir pareceres técnicos para os julgamentos (Correia, Zaganeli, 2022, p. 209).

Apesar dos esforços do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em desenvolver ferramentas e estabelecer parâmetros mais seguros e eficazes para lidar com a judicialização, é evidente que essa realidade está consolidada em nosso país, sendo notável o aumento tanto no número de demandas quanto no montante financeiro necessário para o cumprimento das determinações judiciais. É importante ressaltar que a judicialização não se trata de uma questão uniforme, pois existe uma distinção significativa entre solicitar um medicamento já incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e requerer um medicamento de alto custo que está fora de nossas políticas públicas. No primeiro caso, não podemos considerar aumentos financeiros em tese, uma vez que as demandas estão relacionadas ao que já é garantido pelo SUS. Porém, no segundo caso, pode haver a necessidade de incremento financeiro, especialmente quando há bloqueio de recursos ou aplicação de multas ao ente federativo para cumprir a determinação judicial (Ferreira, Neto, Teixeira, p. 1335).

Em relação ao fornecimento de medicamentos, o Ministro Luís Roberto Barroso (2009, p. 23-28) aponta várias críticas da doutrina no que tange à atuação do poder judiciário na esfera do direito à saúde.

Conforme já analisado no cap. 3.2.2 as críticas se resumem: i) o art. 196 da Constituição Federal ser considerado norma programática; ii) de acordo com o desenho institucional escolhido pelo constituinte de 1988, compete ao poder executivo tomar as decisões em relação aos gastos públicos, e as decisões tomadas pelo poder judiciário na determinação de entrega gratuita de medicamentos levariam à uma alteração do arranjo institucional concebido pela Constituição; iii) o poder judiciário não dispõe da legitimidade democrática, efetivada pelo voto popular; iv) os recursos públicos são limitados – reserva do possível; v) as decisões em matéria de medicamentos provocam a desorganização das Administração Pública no seu planejamento e otimização na promoção da saúde; vi) o judiciário não teria o conhecimento técnico

necessário, para avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida; vii) em relação à análise econômica do direito, argumenta-se que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos seria menor que o que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde.

Após a análise das objeções à atuação do poder judiciário, Barroso traça alguns parâmetros para racionalizar e uniformizar a atuação judicial no fornecimento de medicamentos (Barroso, 2009, p. 29-30).

O primeiro seria que nas ações individuais, como regra, o poder judiciário deve efetivar a realização das opções já formuladas pelos entes federativos e veiculadas na lista de medicamentos elaboradas pelo poder público, uma vez que o art. 196 da CF associa a garantia do direito à saúde a políticas sociais e econômicas, para poder assegurar a universalidade das prestações e a isonomia do atendimento. Presume-se que Legislativo e Executivo, ao elaborarem as listas mencionadas, tenham realizado uma avaliação inicial das necessidades prioritárias a serem atendidas, levando em consideração os recursos disponíveis e sua compreensão abrangente desses fenômenos. Além disso, também foram considerados os aspectos técnicos e médicos relacionados à eficácia e utilização dos medicamentos.

Esse primeiro parâmetro também justifica o argumento democrático, uma vez que os recursos necessários ao custeio de medicamentos são obtidos através da cobrança de tributos, e é o próprio povo que paga os tributos que deve decidir, por meio de seus representantes eleitos, de que modo os recursos públicos devem ser gastos e as prioridades que devem ser atendidas em cada momento.

Esse parâmetro tem como fundamento a separação e poderes, no sentido de que, ao elaborar as listas de medicamentos, o poder público já fez uma análise criteriosa e adequada levando-se em consideração às necessidades prioritárias, dos recursos disponíveis e da eficácia dos medicamentos.

Já em relação às ações coletivas, ele entende que a alteração das listas pode ser objeto de discussão no âmbito do poder judiciário. O judiciário poderá rever a lista elaborada por determinado ente federativo para, “verificando grave

desvio na avaliação dos Poderes Públicos, determinar a inclusão de determinado medicamento". Mas essa revisão só pode ser feita no âmbito das ações coletivas, ou mesmo por meio de ações abstratas de controle de constitucionalidade, podendo se discutir a validade das alocações orçamentárias. Isso porque na discussão coletiva pode ser feito um exame do contexto geral das políticas públicas discutidas, com a participação do Ministério Público, associações etc. Também será levado em consideração a macro justiça, o que não acontece nas demandas individuais. Por fim, ela produzirá efeitos *erga omnes*, preservando a igualdade no atendimento da população.

Em outro parâmetro se refere ao ente federativo que deve figurar no polo passivo da ação judicial. Para ele, deve ser o ente que é o responsável pela lista da qual consta o medicamento pretendido, não obstante o judiciário entender que a responsabilização é solidaria entre os entes federativos.

Assim, no âmbito das ações individuais, Barroso defende que o judiciário deveria intervir somente para fornecer medicamentos que constam nas listas dos entes federativos. Para Martins (2019, p. 76) apesar do Ministro apresentar um argumento democrático relevante, é necessário levar em consideração o caos existente na política atual, uma vez que nem sempre os candidatos eleitos cumprem as promessas feitas durante a campanha eleitoral. Isso resulta em uma legitimidade meramente formal, uma vez que, do ponto de vista social, a falta de compromisso por parte dos governantes pode inviabilizar o acesso ao direito à saúde para os cidadãos mais vulneráveis. Normalmente, caberia aos representantes a escolha das prioridades, mas quando o sistema falha, a intervenção judicial se faz necessária para garantir a efetividade de um direito consagrado constitucionalmente.

Continua o autor, concordando com o entendimento de Barroso no que concerne às demandas coletivas onde as listas dos entes federativos poderiam sofrer alteração, pois, embora a escolha estatal não caiba ao judiciário, a existência de abusos legitimaria a ação judicial.

Assim, tendo em vista que os estudos com evidência empírica sobre judicialização da política de saúde no Brasil indicam que o principal bem judicializado nas cortes são os medicamentos (Diniz, Medeiros, Schwartz, 2012,

p. 479) coube ao Poder Judiciário estabelecer diretrizes para a solução dos casos concretos, criando, através da uniformidade da jurisprudência dos tribunais superiores, diretrizes e balizas para a atuação judicial, a fim de racionalizar a efetivação do direito à saúde, considerando os princípios da universalidade e integralidade, que será estudado no próximo capítulo.

5 A POSIÇÃO DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Este capítulo tem como escopo a análise da atuação efetiva dos tribunais superiores do Brasil, notadamente o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no âmbito das questões relativas ao direito à saúde, com ênfase particular na problemática concernente à distribuição de medicamentos. Nesse sentido, busca-se realizar um exame dos precedentes judiciais, vinculantes, proferidas no contexto do direito fundamental à saúde, com especial enfoque no fornecimento de fármacos que não estão contemplados nos atos normativos que estabelecem a lista de medicamentos obrigatórios fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Não analisaremos a discussão da obrigatoriedade dos entes federativos em fornecer medicamentos já incorporados nas listas do SUS.

Dessa forma, pretende-se investigar os precedentes judiciais vinculantes das instâncias superiores em relação ao tema, analisando tanto as fundamentações jurídicas adotadas como as soluções jurisdicionais propostas. Serão consideradas, igualmente, as nuances e complexidades envolvidas nos casos judiciais que envolvem o direito à saúde e o fornecimento de medicamentos, bem como os princípios constitucionais e as normas legais pertinentes.

Com o intuito de uma abordagem mais estruturada e aprofundada, optou-se por adotar um recorte metodológico que delimita o escopo desta pesquisa. Dessa forma, o presente estudo adotou como marcador de pesquisa os precedentes do Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal, vinculantes, que versam sobre a temática do fornecimento de medicamentos não contemplados pela lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

A presente dissertação utilizou como recorte metodológico a análise de acórdãos repetitivos do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e acórdãos com repercussão geral do Supremo Tribunal Federal (STF). Para localizar os casos relevantes, foram utilizadas palavras-chave como “dever” + “Estado” + “fornecer” + “medicamento”.

No STJ, a pesquisa foi conduzida no site oficial do tribunal, onde foi encontrado um resultado significativo, o Recurso Especial 1.657.156/RJ, relacionado ao tema 106, que aborda a obrigatoriedade do poder público em fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

No âmbito do STF, a pesquisa também foi realizada no site oficial do tribunal, desta vez focando nos acórdãos com repercussão geral. Foram identificadas as seguintes decisões relevantes: recursos extraordinários 657.718/MG: tema 500 que trata do dever do Estado fornecer medicamento não registrado pela ANVISA; RE 1.165.959: tema 1161 que trata do dever do Estado de fornecer medicamentos que, embora não possua registro na ANVISA, têm a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária e o RE 566.471/RN: tema 06 que trata do dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Essa metodologia de pesquisa permitiu identificar e analisar os casos mais pertinentes e relevantes relacionados ao fornecimento de medicamentos não incorporados no âmbito do SUS, tanto no STJ quanto no STF. Assim, estabeleceu-se uma análise cuidadosa acerca das decisões das cortes superiores relativas à problemática envolvendo a disponibilização de fármacos ausentes na previsão normativa dos atos regulamentadores do SUS (tema 106 do STJ); a questão concernente à obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa (temas 500 e 1161 do Supremo Tribunal Federal), e o dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo (tema 06 do Supremo Tribunal Federal).

Ao eleger tais recortes, almeja-se contribuir para o aprimoramento da compreensão sobre a atuação dos tribunais superiores brasileiros no âmbito do direito à saúde, de modo a identificar tendências, critérios e parâmetros jurídicos adotados nessas decisões, além de fornecer subsídios para futuras reflexões e debates na área jurídica e acadêmica. Contudo, a pesquisa não é exaustiva, sendo analisados julgados paradigmáticos como meio de revelar uma tendência dos Tribunais.

Passemos a análise de cada um dos temas.

5.1 Da obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos que não constam nos atos normativos do Sistema Único de Saúde: tema 106 do STJ.

Em 25 de abril de 2018, o Superior Tribunal de Justiça, STJ, analisou a questão da obrigatoriedade do Poder Público em fornecer medicamentos que não estão previstos nos atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), os quais definem a lista de medicamentos que devem ser fornecidos obrigatoriamente. A questão foi tratada no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ, representativo da controvérsia, afetado para análise segundo a sistemática dos recursos repetitivos (tema 106 do STJ) onde foram fixados alguns requisitos para que o poder judiciário determine que o poder público forneça medicamentos fora da lista do SUS.

No caso em questão, de acordo com a prescrição médica registrada em receituário e laudo emitidos por profissional integrante do Sistema Único de Saúde, constatou-se que a paciente, portadora de glaucoma crônico bilateral, carecia de utilização regular dos fármacos azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml, todos apresentados na forma de colírio, conforme as especificações prescritas e não fornecido pelo SUS.

O acórdão impugnado asseverou que foi devidamente demonstrada a necessidade da recorrida em obter a medicação requerida, bem como a ausência de condições financeiras da demandante para custear os referidos medicamentos, determinando que o Estado do Rio de Janeiro fosse obrigado a fornecer o medicamento.

O ente público interpôs Recurso Especial sustentando que a assistência farmacêutica governamental somente pode ser prestada mediante a disponibilização de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos adotados pelo SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com a distribuição de fármacos previstos em listagens expedidas pelas autoridades públicas. Em caráter subsidiário, postula-se o reconhecimento da possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por alternativas já padronizadas e disponíveis.

O Recurso Especial foi afetado de acordo com a sistemática dos recursos repetitivos e foi firmada a seguinte tese: “Obrigatoriedade do poder público de

fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106) ” (Brasil, STJ, Recurso Especial nº 1.657.156, 2018).

O ministro relator analisou as disposições constitucionais e infralegais a respeito do fornecimento de medicamentos pelo Estado com fundamento nos atos normativos do SUS.

Para tanto, ressaltou o art. 196 da Constituição Federal que estabelece que o direito fundamental “à saúde é direito de todos e dever do Estado” e que deve ser garantido “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos” além de instituir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Observou que a própria constituição estabeleceu as bases para criação do Sistema Único de Saúde – SUS e definiu, de acordo com o art. 198, II, como uma de suas diretrizes o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistências.

A Lei 8.080/1990 foi promulgada com a finalidade de concretizar o SUS e viabilizar sua implementação. No que se refere ao atendimento integral, o artigo 6º da mencionada lei estabelece que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

A Lei 12.401/2011 acrescentou o Capítulo VII no Título II na referida lei 8080/1990, dispondo que:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

(...)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde,

assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

(...)

2ª O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

(...)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Por unanimidade, os Ministros acompanharam o relator negando provimento ao recurso e foi firmada tese fixando três requisitos para concessão dos medicamentos. A tese firmada foi: a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

O primeiro critério a ser atendido para a concessão do fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS consiste na comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico detalhado e fundamentado, emitido por

profissional que acompanha o paciente. Além disso, deve ser demonstrada a ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da doença em questão.

O segundo requisito para a concessão do fornecimento dos medicamentos consiste na comprovação da hipossuficiência da pessoa que solicita o medicamento, ou seja, na comprovação que a aquisição do mesmo comprometa sua própria subsistência ou a de sua família. Não é necessário comprovar pobreza ou miserabilidade, mas apenas demonstrar a incapacidade de arcar com os custos do medicamento prescrito.

De acordo com Martins (2019, p. 79) em relação a este segundo quesito corre o risco de o poder judiciário reduzir o alcance de uma norma constitucional, uma vez que o sistema de saúde deve ser garantido de forma gratuita e universal e não somente nos casos de incapacidade financeira.

Para o autor, nesse ponto, pode-se afirmar que a decisão do STJ pode ser interpretada como um ativismo judicial, uma vez que contraria a legislação e a política adotada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentadas em normas internas. Isso se deve ao fato de que a exigência da incapacidade financeira para arcar com o custo do medicamento prescrito é um elemento novo e não previsto anteriormente (Martins, 2019, p. 79). Nesse sentido:

Dessa forma, a nova tese fixada pelo STJ, durante o julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156, dá um novo sentido aos artigos 196 e 198 da Constituição Federal, os quais não fazem restrição ao acesso ao direito à saúde em função da classe social e econômica, pois o art. 196 é claro ao determinar que “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).

Além disso, para o referido autor, a exigência da comprovação da incapacidade financeira poderia gerar um efeito reverso, frustrando o cumprimento do direito fundamental à saúde, uma vez que em algumas situações, o valor do medicamento, mesmo sendo mensal, não inviabiliza a subsistência do paciente, o que dificulta sua comprovação em um contexto judicial. No entanto, é importante considerar que o uso contínuo do medicamento, juntamente com várias circunstâncias conjunturais que podem

surgir ao longo do tempo (como desemprego, perda de um provedor financeiro, aumento de gastos por outras razões, entre outros), pode alterar a questão da capacidade financeira. Isso ocorre porque o conceito de capacidade financeira não é estático, mas sim dinâmico.

No mesmo sentido, Reis *et al* (2018, p. 11) estabelecem a diferença entre a hipossuficiência jurídica e financeira e entendem que a exigência da comprovação da hipossuficiência financeira evidencia um certo retrocesso na jurisprudência, pois o paciente deveria ser considerado juridicamente hipossuficiente quando demonstrasse estar sofrendo de uma doença e necessitando da proteção judicial para garantir seu direito à saúde. No entanto, o que se observa é a dificuldade imposta à parte mais vulnerável da demanda, ou seja, o usuário/paciente, uma vez que o Estado é o demandado, sendo este responsável pelo dever de garantir a saúde a todos, independentemente de requisitos, conforme estabelecido na Constituição Federal de 1988.

Oliveira (2010, p. 238) também entende que restrições ao acesso à saúde fundamentadas em critérios econômicos implicam em irreparável retrocesso:

Como já se demonstrou, a universalidade do acesso à saúde é uma conquista da sociedade brasileira, é imprescindível para se atingir a equidade em saúde e está expressamente consagrada na Constituição, integrando o direito fundamental em comento. Assim, restrições ao acesso à saúde, fundamentadas em critérios econômicos, constituem irreparável retrocesso, estão na contramão do que propõem a OMS e os estudiosos da saúde pública e, por fim, transgridem e subvertem o sentido da Constituição.

O autor entende que a universalidade do Sistema Único de Saúde (SUS) encontra base de financiamento no artigo 195 da Constituição Federal. A seguridade social, que engloba saúde, previdência e assistência social, é financiada por toda a sociedade por meio de contribuições. Portanto, o subfinanciamento da saúde, uma responsabilidade do Estado, não pode resultar na restrição de um direito fundamental para o qual houve uma contribuição prévia de todos os cidadãos. Ressalta que a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social. E é essencial que cada indivíduo viva em uma comunidade saudável. Portanto, o critério proposto ignora a complexidade das relações sociais e o fato de que a

saúde, em muitos casos, é um direito difuso, tornando inviável limitar o acesso a ela.

Continua o autor asseverando que a Constituição estabelece que a saúde requer o desenvolvimento de políticas públicas de promoção, proteção e recuperação (art. 196). Portanto, o direito à saúde não pode ser reduzido apenas à prestação de serviços curativos. Nesse sentido, limitar o acesso a serviços de saúde com o argumento de que o autor não comprovou ser carente é uma visão limitada, pois ignora as numerosas atribuições desempenhadas diariamente pelo SUS em prol da sociedade, sem distinção de beneficiários.

Por fim, o terceiro requisito estabelecido é que o medicamento desejado tenha sido previamente aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essa exigência é imposta por força de lei, conforme estabelecido no artigo 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/1990.

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

No que diz respeito a esse requisito, é importante destacar duas observações de grande relevância. A primeira diz respeito à possibilidade de utilização de medicamentos *off label*, ou seja, para o tratamento de uma doença diferente daquelas especificadas na bula e autorizadas pela ANVISA.

O Ministro relator citou, além do inciso II acima transcrito, o inciso I do art. 19 – T que dispõe que:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Ressaltou que o art. 19 – T traz duas vedações distintas. A prevista no inciso II que impede a concessão de medicamentos **não registrados** na ANVISA e o inciso I que veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento **fora do uso autorizado** pela ANVISA, ou seja, para tratamento não indicado na bula e aprovado no registro em referido órgão regulatório.

Observou que a exigência de registro na ANVISA e o uso dentro das especificações aprovadas pela agência reguladora têm como objetivo proteger o usuário do sistema de saúde. Esses medicamentos foram submetidos a estudos clínicos rigorosos que comprovam sua qualidade, efetividade e segurança. Portanto, seguir essas diretrizes é importante para garantir que o paciente receba um tratamento seguro e eficaz. Dessa forma, somente devem ser fornecidos medicamentos com uso autorizado pela ANVISA.

Contudo, asseverou que, conforme art. 21 do Decreto nº 8.077/2013, excepcionalmente, a ANVISA tem autorizado a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro. Sendo assim, embora não esteja incluída no registro da ANVISA, se houver autorização, mesmo que precária, para o uso de um medicamento específico, é garantido o direito do usuário do Sistema Único de Saúde de acessar a utilização do medicamento conforme a autorização concedida, mesmo que não esteja listado no registro.

Assim, concluiu-se pela impossibilidade de concessão de medicamento para uso *off label*, salvo casos autorizados pela ANVISA.

A segunda observação importante, em relação a este terceiro requisito, é que o Supremo Tribunal Federal, após o julgamento do presente Recurso Especial, analisou a possibilidade ou não de fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Anvisa. Trata-se da análise do Tema 500: dever do Estado em fornecer medicamento não registrado pela Anvisa, que será melhor analisado no próximo tópico.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é uma autarquia especial, subordinada ao Ministério da Saúde, que foi criada pela Lei nº 9.782/99 com o propósito de proteger a saúde da população, tendo a responsabilidade de exercer a vigilância sanitária sobre medicamentos (art. 8º, § 1º, I). Como visto no capítulo anterior, para que os medicamentos sejam comercializados no Brasil, é necessário que sejam aprovados e registrados na ANVISA. O processo de aprovação e registro de medicamentos pela ANVISA é crucial para garantir o direito à saúde e para o próprio sistema de saúde. Entretanto, esse processo pode levar muito tempo para ser concluído. Por isso, é comum que existam

medicamentos mais modernos e eficazes para determinada doença, aprovados em outros países, mas que ainda não foram aprovados pela ANVISA.

O STF entendeu que, como regra, a ausência de registro na ANVISA impede o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Contudo, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido, ou seja, prazo superior ao previsto na Lei 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.

Dessa forma, o terceiro requisito para que seja concedido medicamento não incorporados em atos normativos do SUS, qual seja: necessidade de que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela ANVISA, vai sofrer exceção quando houver mora irrazoável da Anvisa para apreciar o pedido de registro aliado à três requisitos:

- i) 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.

Após o julgamento foram interpostos três embargos de declaração, dois julgados parcialmente procedentes, fixando a tese nos seguintes termos:

Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber:

- I - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- II - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- III - Existência de registro na ANVISA do medicamento, observado os usos autorizados pela agência.

Por fim, o Ministro relator dispôs que após o trânsito em julgado, os órgãos julgadores devem comunicar tanto o Ministério da Saúde quanto à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para que sejam realizados estudos sobre a possibilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.

Após a conclusão da tese, analisou-se a possibilidade de modulação dos efeitos da decisão, nos termos do art. 927, inciso III do CPC/2015, referente aos processos que estavam em curso e que não atendem aos critérios definidos na tese porquanto foram definidos somente no recurso repetitivo.

Concluiu-se no sentido de que os critérios e requisitos estipulados no repetitivo somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do julgamento (04/05/2018, data do julgamento dos embargos de declaração), ou seja, para os processos distribuídos anteriormente, deve-se verificar a conformidade com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, até o momento que era somente a demonstração da imprescindibilidade do medicamento.

5.2. Da possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA: tema 500 do STF

Aqui, a discussão se refere à possibilidade de o Estado fornecer medicamentos que, muitas vezes por conta da mora da ANVISA, ainda não foram analisados, mas que já possuem eficácia comprovada em outros países, sendo receitados por profissionais competentes.

Como visto acima, a Anvisa é uma autarquia que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. A autarquia é responsável por autorizar o fornecimento e comercialização dos medicamentos em todo o território nacional. O registro é feito após a avaliação do cumprimento das condições de cunho jurídico-administrativo e técnico-científico associados com a eficácia, segurança e qualidade do medicamento.

A demora da ANVISA em avaliar novos medicamentos contribui para a judicialização da saúde. O tempo médio de registro de medicamentos inovadores

é de 1.224 dias, para genéricos e similares é de 1.286 dias, para medicamentos novos é de 734 dias, e para insumos farmacêuticos ativos é de 557 dias. A Lei nº 13.411/2016 foi aprovada para agilizar e padronizar o processo de aprovação ou reprovação de novos medicamentos, estabelecendo prazos de 365 dias para avaliação de medicamentos. Assim, o contínuo aumento da média do tempo de apreciação de novos medicamentos pela ANVISA e o grande número de ações em vista desses medicamentos fizeram com que o Supremo Tribunal Federal reconhecesse a Repercussão Geral do Julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG (Maas, Bosa, 2020, p. 358).

Em 17 de novembro de 2011, ao analisar o referido Recurso Extraordinário 657.718/MG, o STF reconheceu a repercussão geral da controvérsia relativa à obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA (tema 500). O julgamento foi concluído em 22 de maio de 2019.

O Recurso Extraordinário (RE) 657.718/RG-MG aborda a questão da obrigatoriedade, ou não, do Estado em fornecer esses medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O caso teve origem em uma ação ordinária ajuizada em 26/11/2009 por uma paciente assistida pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais contra o referido estado, solicitando o fornecimento do medicamento MIMPARA® (CINACALCET). Segundo relatório médico anexado aos autos, o medicamento era indicado para o tratamento de hiperparatireoidismo severo secundário à doença renal.

O pedido de antecipação dos efeitos da tutela foi deferido, determinando-se ao Estado de Minas Gerais que disponibilizasse o medicamento à autora, às custas do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma contínua, de acordo com a prescrição médica.

O Estado de Minas Gerais, com base em informações técnicas elaboradas pela Secretaria de Estado de Saúde, argumentou que o medicamento CINACALCET não estava incluído na lista de medicamentos fornecidos gratuitamente pela secretaria e que, embora fosse aprovado pela agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e pelo sistema

regulador europeu (EMA), ainda não possuía registro na ANVISA. Alegou também que, conforme a legislação mencionada, o medicamento em questão não poderia ser comercializado livremente no Brasil, e impor a obrigação de aquisição e fornecimento ao Estado de Minas Gerais implicaria em uma atuação contrária às disposições legais, inclusive de natureza criminal.

No entanto, o agravo de instrumento interposto contra a liminar foi negado, e posteriormente o pedido autoral foi julgado procedente, determinando-se que o Estado de Minas Gerais fornecesse à autora, às suas custas, o medicamento na dosagem e modo prescritos pelo médico, durante todo o período de tratamento.

O Estado de Minas Gerais interpôs recurso de apelação contra a sentença proferida, e o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, reformou a sentença. O tribunal entendeu que, embora a saúde seja um direito constitucional previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição de 1988, não é possível obrigar o Estado, por meio de decisão judicial, a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, sob pena de configurar descaminho. O TJ/MG ressaltou que a obrigação do Estado em garantir assistência à saúde do cidadão é indiscutível, porém não existe um direito absoluto, e a vontade do indivíduo não pode prevalecer sobre as limitações próprias da Administração.

A parte apelada apresentou embargos de declaração em face do acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça, mas foram rejeitados. A Defensoria Pública, então, interpôs Recurso Extraordinário, tendo como objeto a interpretação de diversos dispositivos da Constituição Federal de 1988, incluindo os artigos 1º, III; 6º, 23, H; 196, 198, II, 198, § 2º, 204 e 212. A recorrente argumentou que é dever do Estado garantir o direito à saúde e que é injustificável a situação em que uma pessoa com uma doença grave não tenha acesso ao tratamento adequado. No que se refere ao julgamento em análise, destacou que a proibição de importação e uso de um medicamento é diferente da ausência de registro na ANVISA.

O Estado de Minas Gerais, em suas contrarrazões, argumentou contra a presença do requisito da repercussão geral, alegando a impossibilidade de reanálise de questões fáticas e probatórias já apreciadas nas instâncias

inferiores, além de defender que não houve violação direta aos dispositivos constitucionais mencionados, o que impediria a interposição do recurso extraordinário. No mérito, sustentou que a improcedência do pedido inicial decorreu de um entendimento correto de que o Sistema Único de Saúde (SUS) presta serviços de saúde por meio de políticas públicas, que devem ser priorizadas em detrimento de tratamentos individuais eventualmente solicitados pelos cidadãos, conforme estabelecido no artigo 196 da Constituição.

O Estado de Minas Gerais argumentou, ainda, que o Tribunal decidiu pela improcedência do pedido inicial justamente porque a política pública em questão já prevê o fornecimento de tratamento para a doença da parte autora, não havendo uma lacuna na assistência, uma vez que existe uma alternativa terapêutica oferecida pelo próprio Estado.

Em 17 de novembro de 2011, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu pela existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada, ou seja, a obrigação, ou não, do Estado em fornecer medicamento não registrado na ANVISA, levando em consideração o direito à saúde garantido constitucionalmente (tema 500).

A União, juntamente com outros estados da federação, requereu e obteve autorização para intervir no processo como *amicus curiae*, defendendo, em resumo, que o direito fundamental à saúde não é absoluto e admite restrições. Argumentou também que há um conflito entre o direito fundamental à saúde e o direito fundamental à segurança, ressaltando que: i) a própria Constituição Federal, no artigo 200, estabelece que o Sistema Único de Saúde é responsável pelo controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde, incluindo a execução de ações de vigilância sanitária; e ii) o legislador ordinário optou por restringir o direito fundamental à saúde, por meio do artigo 19-T da Lei nº 8080/1990, proibindo, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamentos, nacionais ou importados, sem registro na ANVISA.

Durante o julgamento no STF, iniciado em 15 de setembro de 2016, o Ministro Relator Marco Aurélio defendeu que "o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma condição

indispensável para concluir pela obrigação do Estado em fornecê-lo". O ministro defendeu que a ausência de aprovação pelo órgão competente acarreta risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente e que, mesmo sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, o judiciário, poderia colocar o paciente em risco, determinando o fornecimento de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto.

O Ministro Edson Fachin, deu provimento ao recurso, mas defendeu que no âmbito da assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra, a vedação ao fornecimento de medicamentos e produtos sem registro.

Após solicitar a análise dos autos, o Ministro Luís Roberto Barroso deu parcial provimento ao recurso extraordinário, retomando o julgamento em 28 de setembro de 2016. No entanto, tendo em vista o falecimento da autora do processo, o Ministro Marco Aurélio proferiu decisão em 08 de agosto de 2018, declarando a extinção do processo sem exame do mérito. A Defensoria Pública da União apresentou um agravo regimental, solicitando a continuidade do processo.

Em julgamento no plenário do STF, em 22.05.2019, o Tribunal, por maioria, deu provimento ao agravo. Na mesma data, o julgamento foi concluído, com parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente).

Em seu voto, o ministro Barroso destaca a força normativa e a efetividade da Constituição e que a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça medicamentos procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

Contudo, para o ministro, a ausência de critérios definidos para concessão dos medicamentos e para aferição de qual entidade estatal, União, Estado ou Municípios, deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento, "põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos". Assim, os casuísmos da

jurisprudência brasileira podem impedir que as políticas coletivas sejam devidamente implantadas, levando, em muitos casos, à concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento do resto da população.

O Ministro enfatiza que a vigilância e o registro de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos tipicamente administrativos de atribuição do Poder executivo e que isso deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo poder Judiciário, tratando-se de uma exigência que decorre da separação de poderes.

Além disso, ele destaca que a autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados possui como consequências indesejadas a desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, e que, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados são efetuados afetando a própria saúde da população. E, também, porque se cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas.

Assim, como regra, é incabível a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados. A interferência do Poder judiciário só se legitima, mediante um cenário de mora administrativa irrazoável.

Nesse sentido, foi fixada a seguinte tese:

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 (BRASIL, 2019).

Assim, o cerne da questão, reside no tensionamento entre a proteção do direito fundamental à saúde, consagrado constitucionalmente, e a necessidade de se garantir a segurança e eficácia dos medicamentos comercializados no país

por meio do sistema de registro estabelecido pela ANVISA. Nesse contexto, o STF se encontra diante do desafio de encontrar um equilíbrio entre esses dois interesses fundamentais.

É importante considerar que mesmo que uma tecnologia ou medicamento não tenha recebido registro no Brasil, isso não implica necessariamente em sua ineficácia para o paciente. No âmbito de uma demanda judicial, o autor pode apresentar evidências de que o fármaco em questão será eficaz no tratamento de sua condição, contribuindo para sua recuperação e melhoria de saúde. Para tanto, é necessário demonstrar a existência de resultados científicos que comprovem suas alegações, incluindo a apresentação de aprovação do medicamento pela FDA (*Food and Drug Administration*), agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos, pela EMA (*European Medicines Agency*), agência reguladora de medicamentos europeia, ou até mesmo pela PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*), agência reguladora de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos do Japão. Além disso, é preciso evidenciar que o produto disponibilizado pela rede pública é insatisfatório para o tratamento do demandante ou, simplesmente, que não existe uma alternativa disponível. Embora outras condições tenham sido estabelecidas, é durante a instrução processual que a questão particular do autor será esclarecida (Ferreira, Neto, Teixeira, p. 1350, 2020).

De acordo com a tese firmada, a regra é a proibição, pela via judicial, da concessão do fornecimento de medicamentos experimentais. Mas em relação aos medicamentos não registrados na ANVISA, existem algumas exceções.

A ausência do registro impede, como regra geral, o fornecimento do medicamento pelas vias judiciais, salvo se houver mora injustificável da Anvisa, ou seja, ultrapassar o prazo previsto na Lei n. 13.411/2016 e, mediante o preenchimento de três requisitos: i) 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 em renomadas agências de regulação no exterior; iii) e a inexistência de substituo terapêutico com registro no Brasil.

Assim, caso o prazo máximo previsto na Lei 13.411/2016, do protocolo do pedido de registro da medicação junto à ANVISA seja ultrapassado e, além disso, o fármaco possua registro em agências de regulação estrangeiras, como a FDA e a EMA, e não haja alternativa terapêutica satisfatória disponível no Brasil, o cidadão tem a oportunidade de buscar o medicamento através do Poder Judiciário, mais especificamente na Justiça Federal. A tese acabou por romper com a solidariedade entre os entes federados, definindo que, preenchidos os requisitos para determinação judicial de fornecimento do medicamento, o ente público que deverá suportar o custeio da tecnologia sem registro na ANVISA é a União (Ferreira, Neto, Teixeira, p. 1351, 2020).

Segundo Maas e Bosa (2020, p. 363) o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA deve ser realizado com extrema cautela e autorizado apenas em casos excepcionais nos quais a necessidade tenha sido devidamente comprovada e todos os requisitos estabelecidos tenham sido atendidos. Nesses casos, não é atribuição do Poder Judiciário avaliar a eficácia desses medicamentos, uma vez que, quando se trata de demandas que buscam o acesso a medicamentos essenciais e inacessíveis para a preservação da vida e da saúde dos indivíduos, é suficiente comprovar a existência de doenças mediante a prescrição adequada por profissional devidamente habilitado e preparado.

Uma outra exceção se refere ao pedido judicial de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras. O Supremo Tribunal Federal (STF) estabeleceu que o cidadão tem o direito de solicitar judicialmente a disponibilização de um fármaco para o tratamento de doenças raras e ultrarraras, sendo dispensável, nesse caso, o pedido prévio de registro junto à ANVISA. No caso dos medicamentos denominados "órfãos", é necessário que o requerente comprove que a tecnologia foi registrada em alguma agência reguladora, como a FDA, EMA ou PMDA, por exemplo, e que não exista uma alternativa terapêutica registrada e satisfatória disponível no país. Os medicamentos órfãos são substâncias potencialmente úteis que não estão disponíveis no mercado, pois a indústria farmacêutica não os considera lucrativos devido a dificuldades de produção ou ao fato de serem destinados ao tratamento de doenças raras, que

afetam um número reduzido de pessoas. Como resultado, esses medicamentos têm custos extremamente elevados (Ferreira, Neto, Teixeira, p. 1351, 2020).

De acordo com Araújo e Junqueira (2019, p. 414) *a priori*, a decisão do STF contraria o dispositivo previsto na Lei 8.080/1990 com as alterações trazidas pela Lei 12.401/ 2011 (dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS) que prevê no artigo 19 – T que são vedadas, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Para as autoras, a corte constitucional extrapolou os limites de sua competência ao revogar, tacitamente, norma regularmente elaborada pelo legislados ordinário.

5.3 Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária: tema 1161 do STF

O Supremo Tribunal Federal analisou o Recurso Extraordinário n. 1165959, indicado como representativo da controvérsia, nos termos do artigo 1.036, §1º do Código de Processo Civil. O foco da presente questão é analisar se o Estado está obrigado a fornecer fármaco não registrado, mas sujeito à autorização sanitária da ANVISA para fabricação, importação e comercialização.

Trata-se de recurso extraordinário interposto pelo Estado de São Paulo em face da decisão do Tribunal de Justiça do estado que manteve decisão de primeira instância determinado a obrigação do Estado em fornecer o medicamento *Hemp Oil Paste RSHO*, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada. O medicamento serve para tratamento da enfermidade em paciente com encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crise epiléticas de difícil controle (CID 10 G40.8).

O Tribunal de Justiça, ao negar provimento à apelação e ao reexame necessário, concluiu que é dever do Estado fornecer o medicamento,

destacando não se ter demonstrado existir na rede pública alternativa a atender, de maneira igualmente satisfatória, a necessidade do paciente. Observou que, apesar do medicamento não ter registro na ANVISA, a comercialização não é proibida, tendo em vista a autorização excepcional regulamentada na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015 (Brasil, 2015) que passou a autorizar, atendidos critérios específicos, a importação para uso pessoal, em caráter de excepcionalidade, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. A partir de então, seguiram-se regulamentações específicas, definindo-se critérios e procedimentos referentes à importação de produtos derivados de Cannabis, por pessoa física, para uso e sobre procedimentos para autorização de fabricação, prescrição, importação e dispensação desses produtos por empresas.

O artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que haja o registro. Contudo, a Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, da ANVISA, autoriza a importação de medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional, destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

Especificamente em relação ao Canabidiol, a Resolução 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de Cannabis, mediante prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. E a Resolução 327/2019 versa sobre procedimento visando a autorização sanitária a empresas para fabricação e importação, bem assim requisitos ligados a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização com fins medicinais.

A ANVISA criou uma nova categoria de remédio à base de planta, diferente da usada em medicamentos. Daí não se versar registro, mas autorização sanitária, a permitir a comercialização e dispensação dos produtos de Cannabis no Brasil. Portanto, os produtos derivados de Cannabis, pela nova regulamentação da Anvisa, não se sujeitam a registro para importação, industrialização, exposição à venda ou ao consumo, mas a ato autorizador

publicado no Diário Oficial da União, mediante deferimento de solicitação de empresa, conforme o art. 3º da RDC nº 327/2019. Ou, pode, ainda, a pessoa física importar o produto derivado da Cannabis, para uso próprio, desde que atenda aos critérios e procedimentos do RDC nº 335/2020.

Quando o Recurso Extraordinário nº 657.718, foi analisado, redator do acórdão ministro Luís Roberto Barroso, o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria ANVISA.

Assim, no recurso extraordinário 657.718, paradigma do Tema 500, como visto acima, a questão tratava da controvérsia relativa ao dever do Estado de fornecer medicamento sem registro na ANVISA, enquanto que no presente caso revela caso em que, apesar da falta do registro, há procedimento previsto pela própria agência para importação do produto não registrado.

Assim o recurso extraordinário foi improvido e foi fixada a tese no sentido de que:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Assim, além dos critérios de excepcionalidade estabelecidos no tema 500, o julgamento do tema 1161 pelo STF, permitiu mais uma possibilidade de concessão de medicamentos não registrado pela ANVISA, desde que exista autorização da ANVISA para importação do medicamento cumulado com três requisitos: (i) comprovação da incapacidade econômica do paciente, (ii) a imprescindibilidade clínica do tratamento, (iii) e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

5.4 Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo: tema 06 do STF

O RE 566.471/RN discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, parágrafos 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo e teve sua repercussão geral reconhecida em 03 de dezembro de 2007 (tema 06 do STF). O mérito foi analisado em 11 de março de 2020, contudo, está aguardando a fixação da tese de repercussão geral.

O recurso extraordinário foi interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte em face decisão proferida pelo tribunal deste Estado, que confirmou decisão do juízo de primeiro grau, determinando o fornecimento do medicamento *Sildenafil* 50 mg, para tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar de uma senhora idosa e hipossuficiente financeiramente. O Estado do Rio Grande do Norte se recusou a fornecer o medicamento sob o fundamento de seu alto custo e na ausência de previsão de fornecimento no programa estatal de dispensação de medicamentos. Diante da recusa houve impugnação por meio de ação de obrigação de fazer.

Nas razões do recurso extraordinário o Estado do Rio Grande do Norte alegou, em síntese, que a decisão judicial atacada, ao atender a um único indivíduo, compromete políticas de universalização do serviço de fornecimento de medicamentos, prejudicando os cidadãos em geral; debilita investimentos nos demais serviços de saúde e em outras áreas, como segurança e educação; viola a reserva do possível e a legalidade orçamentária; bem como não encontra base constitucional, ante o caráter programático das normas, previstas na Constituição, sobre saúde.

O Ministro Marco Aurélio, relator do recurso, apresentou em seu relatório, de forma suscita, as questões que foram analisadas no conflito:

Os fundamentos do acórdão recorrido e as razões do extraordinário revelam as perplexidades decorrentes de decisões dessa natureza: teria o Tribunal usurpado as competências do Executivo e do Legislativo? Ou a relevância constitucional do direito envolvido e as circunstâncias concretas legitimam a atuação judicial interventiva? Quais os limites e as possibilidades da interferência judicial sobre os deveres positivos do Estado quanto aos ditos direitos fundamentais de

segunda geração – os direitos socioeconômicos? A circunstância de a universalização do direito à saúde depender da formulação e execução de políticas públicas exclui a competência do Poder Judiciário em casos como o da espécie? É possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país (Brasil, 2016).

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio destacou a existência da Política Nacional de Medicamentos, em especial o Programa de medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, referente aos remédios de alto custo ou excepcionais, e que a questão analisada não discute as Políticas Públicas para a elaboração da lista, e sim, a tutela judicial de situações especiais, que não forma alcançadas por essas políticas (Brasil, 2016).

Considerou que não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas que deve corrigir injustiças concretas e que verifica a transgressão ao mínimo existencial, o direito à saúde individual deve prevalecer frente aos argumentos de ordem administrativa como o do comprometimento de políticas públicas de universalização da prestação aos demais cidadãos e de investimentos em outras áreas, rechaçando a tese da reserva do possível.

Na sequência o Ministro Marco Aurélio definiu dois critérios para a configuração do dever do Estado de fornecer medicamentos, independentemente do custo: a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente ou dos membros de sua família solidária.

Assim, o Ministro julgou improcedente o recurso conduzindo a maioria dos ministros. Por maioria de oito votos os ministros julgaram improcedente o recurso entendendo que, nos casos de medicamentos de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovada e extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. Considerou, também, que o Estado não é obrigado a fornecer fármacos não registrados na ANVISA. Contudo, não houve a fixação da tese com os critérios que irão justificar as situações excepcionais, tendo em vista que vários critérios foram propostos pelos Ministros para limitação da judicialização dessas demandas, tendo o Plenário optado por definir esses critérios posteriormente (Brasil, 2020).

Pode observar, entretanto, que há critérios coincidentes (ou pelo menos partes deles) e que podem já ser considerados como necessários para a concessão de medicamentos de alto custo como: i) a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento do paciente; ii) comprovação da hipossuficiência financeira para o custeio do medicamento; iii) demonstração de inexistência ou insuficiência de medicamento disponível na rede pública.

Assim, é necessário aguardar a fixação da tese após análise dos critérios que serão determinados para se definir a excepcionalidade da concessão dos medicamentos.

CONCLUSÃO

A efetivação do direito à saúde e a dispensação de medicamentos não incorporados ao SUS representam desafios complexos que exigem uma reflexão aprofundada sobre o papel do poder judiciário nesse contexto. Ao longo deste trabalho, foi possível analisar diversos aspectos relacionados a essa temática, considerando a importância do direito fundamental à saúde; a evolução do papel do Poder Judiciário e sua atuação na efetivação no direito à saúde diante dos desafios enfrentados pelo SUS; os desafios que envolvem a crescente judicialização da saúde e, por fim, a posição dos tribunais superiores em precedentes vinculantes que analisaram a obrigatoriedade ou não do Estado em fornecer medicamentos que não constam nas listas de fornecimento obrigatório.

Nesse contexto, o Poder Judiciário acaba desempenhando um papel relevante na concretização do direito à saúde, especialmente quando se trata da dispensação de medicamentos não contemplados nas políticas públicas de saúde. Através da análise das decisões proferidas pelo STF e STJ, foi possível observar uma postura ativa do Judiciário na garantia do direito à saúde, principalmente diante de situações de vulnerabilidade e de negativa de acesso a medicamentos essenciais que ressaltam a necessidade de serem estabelecidos critérios claros e adequados considerando os limites financeiros do Estado.

Ao examinar os referidos precedentes identificou-se uma jurisprudência em construção, moldada por uma tensão constante entre a proteção do direito à saúde individual e as limitações orçamentárias e técnicas do sistema de saúde pública.

Os quatro precedentes judiciais analisados preveem o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, mesmo que não constem nas listas oficiais do SUS. O Tema 106 do STJ, prevê a possibilidade de o Poder Público fornecer medicamentos que não constam em seus atos normativos desde que, cumulativamente, fique demonstrado a imprescindibilidade do medicamento, a ineficácia dos medicamentos já fornecidos pelo SUS, a hipossuficiência financeira e o registro na ANVISA.

O tema 500 do STF fixou o entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sendo que a ausência de registro na ANVISA, via de regra, é um impeditivo para concessão do medicamento por via judicial. Mas previu a possibilidade, excepcional, de concessão de medicamentos não registrados na ANVISA, desde que comprovada mora irrazoável da autarquia em apreciar o pedido de registro e que estejam 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.

O tema 1161 do STF, permitiu mais uma possibilidade de concessão de medicamentos não registrados pela ANVISA além daqueles previstos no tema 500, desde que exista autorização da ANVISA para importação do medicamento cumulado com três requisitos: (i) comprovação da incapacidade econômica do paciente, (ii) a imprescindibilidade clínica do tratamento, (iii) e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

E, por fim, o tema 6 do STF entendeu que, excepcionalmente, o Estado deve ser obrigado a fornecer medicamentos de alto custo. Como regra geral, a obrigatoriedade do Estado fica adstrita às previsões nas listas de medicamentos excepcionais, mas desde que observados os critérios que ainda serão definidos na fixação da tese de repercussão geral eles devem ser fornecidos pelo Poder Público.

Conclui-se, portanto, que ainda que todas as decisões tragam, como regra geral, que os medicamentos que devem ser ofertados são aqueles previstos na lista de medicamentos essenciais, que fizeram parte das políticas públicas do poder executivo, elas trazem exceções que visam a promoção da máxima efetividade do direito à saúde e efetivação do mínimo existencial.

Requisito comum em todas as decisões é a demonstração da ausência de condição financeira para custear os medicamentos pelo paciente, a imprescindibilidade do medicamento para promoção do tratamento integral da

saúde e a inexistência ou insuficiência de medicamentos disponíveis na rede pública, privilegiando, assim, a justiça social e a promoção da dignidade humana.

O poder judiciário tem o papel de salvaguardar os direitos fundamentais previstos constitucionalmente e tutelar a dignidade humana. Pode-se concluir que a atuação das Cortes Superiores não teve o objetivo de usurpar as funções dos Poderes Executivo e Legislativo, mas sim de promover o direito à saúde e o mínimo existencial. A criação de balizas e critérios objetivos para nortear a atuação dos demais órgãos do Poder Judiciário visam racionalizar os milhares de litígios espalhados pelo país evitando que decisões extravagantes ou emocionais sejam tomadas e que colocam em risco a continuidade das políticas públicas e a racionalidade na alocação dos escassos recursos públicos.

REFERÊNCIAS

ABBOUD, Georges. LUNELLI, Guilherme. **Ativismo Judicial e Instrumentalidade do Processo. Diálogos entre discricionariedade e democracia.** Revista de Processo. Vol. 242. 2015. Disponível em: <http://www.bvr.com.br/abdpro/wp-content/uploads/2016/03/Ativismo-e-Instrumentalidade-do-Processo-v.-digital.pdf>. Acesso em 17 de abril de 2023.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais.** Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

Almeida, F. G. (2014). A **separação dos poderes no Brasil: uma análise histórica e política.** Revista da Faculdade de Direito de Campos, 15(1), 65-76.

ARAÚJO, Cyntia Pereira de. JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. **RE 657.718/RG-MG (Tema 500) – Dever do Estado de Fornecer Medicamento não registrado pela Anvisa.** Rev. Adv. Pub. Fed. [Internet]. 23º de novembro de 2019 [citado 27º de maio de 2023];3(1). Disponível em: <https://seer.anafe.org.br/index.php/revista/article/view/99>.

ARAÚJO, L. L. R.; MEIRA, L. A. **O ativismo judicial e a judicialização da saúde: uma análise crítica.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 53-67, jan./abr. 2015.

ARISTÓLES. **Política.** Tradução: Antônio Campelo Amaral e Carlos Gomes. 1998, Veja.

BALESTRA NETO, O. **A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde – evolução rumo à racionalidade.** Revista de Direito Sanitário, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 87-111, 2015. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v16i1p87-111. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/100025>. Acesso em: 13 maio. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo. Os conceitos fundamentais e a Construção do Novo Modelo.** p. 31. 7ed. 2018. Saraiva.

_____. Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação.** Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010. Disponível em: https://luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/06/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. Luís Roberto. **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para Atuação Judicial.** Revista de Direito Social, ano IX, n. 34. 2009.

_____. Luís Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. (Syn) thesis,** v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Hermenêutica e Interpretação Constitucional**. 2º ed. São Paulo: Editor: Instituto brasileiro de Direito Constitucional, 1999.

BIELSCHOWSKY, Raoni. **O Poder Judiciário na doutrina da separação dos poderes: um quadro comparativo entre a ordem brasileira e a ordem portuguesa**. Revista de Informação Legislativa Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496610/000966864.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 24 de março de 2023.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2011.

BRASIL. Constituição, de 05 de outubro de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 23 abr. 2023.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7), Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de abril de 2018 (Data do Julgamento).

_____. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Declaração no REsp nº 1657156-RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. 1ª Seção. 21/09/2018. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=201700256297>. Acesso em: 05 de maio de 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 05 de maio 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566.471**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 15 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 05 de maio 2023.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada)**. 11 mar. 2020. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1>>. Acesso em: 06 de dezembro de 2023.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços e dá outras providências. D.O.U. de 20.9.1990.

_____. Portaria do Ministério da Saúde nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as

ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. D.O.U. de 30.01.2007.

_____. Conselho Nacional de Justiça – CNJ. *Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça*. Brasília, 2019. Disponível em:

<<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em 10 de abril de 2023.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2002.

CARVALHO, A. L.; RIBEIRO, A. C. **A atuação do Poder Judiciário no direito à saúde**. Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, n. 60.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. **Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 26, p. 1335-1356, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>. Acesso em 12 de maio de 2023.

CORDEIRO, Karine da Silva. **Direitos fundamentais Sociais, Dignidade da Pessoa Humana e Mínimo Existencial: O Papel do Poder Judiciário na sua Efetivação**. 2011. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10923/2480>.

CUNHA JÚNIOR. Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 5ª Edição. São Paulo: Jus Podivm. 2011.p. 33

CUNHA JÚNIOR. Dirley da. **A Efetividade dos Direitos Fundamentais Sociais e a Reserva do Possível**. Leituras Complementares de Direito Constitucional. Direitos Humanos e Direitos Fundamentais. 3ª Edição. Jus Podivm. 2008.

DECLARAÇÃO Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 30 mar. 2023.

DALLARI, Adilson Abreu. **Princípios fundamentais do Direito Administrativo**. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 248, p. 47-60, jul./set. 2007. Disponível em: <https://revistadoatribunais.com.br/maf/app/delivery/document?publicationCode=100473&downloadId=109d3f3d-6bf3-4f62-b8fb-4dca4e4b0d37>. Acesso em: 24 mar. 2023.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A construção do direito à saúde no Brasil**. Revista de direito sanitário, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2008.

DIAS, Bruno Smolarek. SOUZA, Leonardo Fratini Xavier de. SIMAS, Sivonei. **A Efetivação do Direito Fundamental à Saúde por meio de Decisões do Poder Judiciário no Estado Contemporâneo**. Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais. 2020. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/garantiasfundamentais/article/view/6978>. Acesso em 04 de abril de 2023.

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. **Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses**. Cadernos de Saúde Pública, v. 28, p. 479-489, 2012.

FAUSTO, B. **História do Brasil**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2006.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes. LAMARÃO NETO, Homer. TEIXEIRA, Eliana M. de S. Franco. **A Judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**. REI [Internet]. 30º de dezembro de 2020 [citado 27º de maio de 2023];6(3):1332-61. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502>.

FERRAZ, Luciano. **A interpretação das normas constitucionais**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 42, n. 165, p. 179-197, jan./mar. 2005. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/42/165/ril_v42_n165_p179. Acesso em: 24 mar. 2023.

GORZONI, Paula. **Entre o Princípio e a Regra**. <https://doi.org/10.1590/S0101-33002009000300013>. Acesso em 14 de fevereiro de 2024.

GOMES, A. C. **História do Poder Judiciário no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2010.

GOMES CORREIA, J. V.; VETIS ZAGANELLI, M. **Determinações judiciais sobre medicamentos não padronizados: um estudo sobre as decisões do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo**. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, [S. l.], v. 11, n. 4, p. 204-222, 2022. DOI: 10.17566/ciads.v11i4.782. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/782>. Acesso em: 13 maio. 2023.

GOMES, L. F. **Ativismo judicial e legitimidade democrática**. Revista Brasileira de Estudos Políticos, Belo Horizonte, v. 105, p. 7-22, 2011.

HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1991.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes. Brito, Cláudia de. ANDRADE. Carlos José Coelho. Ciênc. Saúde colet. 24 (5). Maio 2019. Disponível

em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017> . Acesso em 03 de dezembro de 2023.

LOEWENSTEIN, Karl. **Teoría de La Constitución**, p. 154. 2º Edição. Barcelona. Caracas. México. Editorial Ariel. 1976.

MAAS, Rosana Helena. BOSA, Anderson Carlos. O Fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF. Revista de Direitos Sociais e Políticas Públicas (UNIFAFIBE). ISSN, p. 2318-57, 2020. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-Dir-Soc-Pol-Publicas_v.8_n.2.12.pdf. Acesso em 21 de junho de 2023.

MARTINS, Urá Lobato. **Judicialização do direito à saúde: reflexão acerca do fornecimento de medicamentos não incluídos em atos normativos do sus**. Revista de Direito Brasileiro, v. 24, n. 9, pág. 68-83, 2019.

MATIAS, João Luis Nogueira. MUNIZ, ÁGUEDA. **O poder judiciário e a efetivação do direito à saúde**. Revista brasileira de Políticas públicas. Vol. 5, n. 1, 2015. DOI: <https://doi.org/10.5102/rbpp.v5i1.3377>. Acesso em: 02 de abril de 2023.

MARINONI, Luiz Guilherme. **Segurança Jurídica**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

MARCOMINI, Leonardo Pimenta; SILVA, Alcides Belfort. **Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário**. Transições, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, 2021.

MONTESQUIEU. **O Espírito da Leis**. Tradução: Cristina Murachco. São Paulo, 2000, Martins Fontes.

MELLO. Rodrigo Gaspar de. O Fornecimento de Medicamentos pelo Poder Público e a Competência da Justiça Federal. Revista da SJRJ, Rio de Janeiro, n. 27. p. 139-159, 2010.

MENDES. Gilmar Ferreira; BRANCO. Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 39.

NASCIMENTO JÚNIOR, J. M. do; ALEXANDRE, R. F.; COSTA, L. H.; SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. de O.; DOMINGUES, P. H. F.; BIELLA, C. de A. **Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral**. Revista Gestão & Saúde, [S. l.], v. 6, n. 4, p. Pág. 3354–3371, 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3343>. Acesso em: 3 dez. 2023.

NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. MEDEIROS, Jackson Tavares da Silva de. **Reflexões sobre o Ativismo Judicial**. Revista da Faculdade de Direito da UERJ – RFD n. 27, 2015.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; NASCIMENTO, Maria Angela Alves do; LIMA, Isabel Maria Sampaio Oliveira. **O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde—perspectivas e desafios**. Saúde em Debate, v. 43, p. 286-298, 2020.

OLIVEIRA, Luis Gustavo Borota de. LIPPI, Maria Clara. **Judicialização e ativismo judicial sobre as demandas de saúde pública no Brasil**. Rev. Derecho Estado n°. 45 Bogotá Jan./Apr. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.18601/01229893.n45.09>

PEREIRA, Fernanda Tercetti Nunes. **Ativismo Judicial e Direito à Saúde: a judicialização das políticas públicas de saúde e os impactos da postura ativista do Poder Judiciário**. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.5102/rbpp.v5i2.3096> . Acesso em 03 de abril de 2023.

PRAZAK, Maurício Avila; SOARES, Marcelo Negri; AIRES, Rafael De Ataíde. **Neoconstitucionalismo no Brasil e a relação com a judicialização da política e o ativismo judicial**. Direito em Movimento, [S.l.], v. 18, n. 3, p. 199-223, fev. 2021. ISSN 2238-7110. Disponível em: <https://emerj.jus.br/ojs/seer/index.php/direitoemmovimento/article/view/292>. Acesso em: 12 mar. 2023.

QUEIROZ BESSA, S. M.; COELHO AGUIAR, S. **O Direito Social à Saúde e a Atuação do Poder Judiciário: Limites na Intervenção em Políticas Públicas de Distribuição de Medicamentos de Alto Custo**. Revista de Estudos Jurídicos da UNESP, [S. l.], v. 20, n. 31, 2017. DOI: 10.22171/rej.v20i31.1964. Disponível em: <https://periodicos.franca.unesp.br/index.php/estudosjuridicosunesp/article/view/1964>. Acesso em: 24 abr. 2023.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial e representação política: a crise institucional brasileira**. Revista De Direitos Humanos e Desenvolvimento Social, 1, 1–19. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.24220/2675-9160v1e2020a5200>

_____. Elival da Silva. **Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos**. São Paulo: Saraiva, 2010

SANTOS, Lenir. Judicialização da Saúde. As teses do STF. Saúde debate/Rio de Janeiro v. 45, n. 130, p. 807-818, jul-set 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. MARINONI, Luiz Guilherme. MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6º ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 56

_____. Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____. Ingo Wolfgang. **Os Direitos Fundamentais na Constituição de 1988**. Revista Diálogo Jurídico. Ano I – Vol. I – N.º. 1 – Abril de 2001 – Salvador – Bahia – Brasil

_____. Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Revista de Direito do Consumidor, v. 17, n. 67, p. 125-172, 2008.

_____. Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça. v. 1 n. 1 (1): Volume 1, número 1, outubro a dezembro de 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.30899/dfj.v1i1.590>

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 19. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2001.

_____. José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 28. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.

_____. José Afonso da. Disponível em: <<http://www.oab.org.br/noticia/25758/jose-afonso-da-silva-aborda-o-ativismo-judicial-em-seminario-da-oab>>. Acesso em: 10 de janeiro de 2017.

STRECK, Lenio Luiz. **Ativismo judicial: conceitos, consequências e críticas**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, v. 52, n. 208, p. 35-44, out./dez. 2015.

_____. **Entre o ativismo e a judicialização da política**. Espaço Jurídico. *Journal of Law* Vol. 17 Núm. 3 Pág. 721-732. 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18593/ejil.v17i3.12206>

ZANFERDINI, Flávia de Almeida Montingelli. MONTES NETO, Carlos Eduardo. NUNES, Gustavo Henrique Schneider. **O papel do poder judiciário na efetivação do direito à saúde sob a perspectiva das teorias do ativismo e da autocontenção judicial**. Revista Paradigma, 29(2), 146–165. 2020. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/paradigma/article/view/2049>. Acesso em: 22 maio. 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9714>.

_____. **Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde**. 2019. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9357>.

World Health Organization. *Constitution of The World Health Organization* [em linha]. 2006. Disponível em: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf.