

**INSTITUTO ENSINAR BRASIL
FACULDADES UNIFICADAS DE LEOPOLDINA**

LAURA VALENTIM ROSA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A PROGRESSIVA IMPLEMENTAÇÃO DE UM
DIREITO FUNDAMENTAL COMPLETO**

LEOPOLDINA

2018

LAURA VALENTIM ROSA
FACULDADES UNIFICADAS DE LEOPOLDINA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A PROGRESSIVA IMPLEMENTAÇÃO DE UM
DIREITO FUNDAMENTAL COMPLETO**

**Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Direito das
Faculdades Unificadas de Leopoldina,
como requisito parcial para obtenção do
título de Bacharel em Direito.**

**Área de Concentração: Direito
Constitucional**

**Orientador pelo prof. Me. Victor Freitas
Lopes Nunes**

LEOPOLDINA
2018



FACULDADES UNIFICADAS DE LEOPOLDINA

FOLHA DE APROVAÇÃO

O Trabalho de Conclusão de Curso intitulado: JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A PROGRESSIVA IMPLEMENTAÇÃO DE UM DIREITO FUNDAMENTAL COMPLETO, elaborado pela aluna LAURA VALENTIM ROSA foi aprovado por todos os membros da Banca Examinadora e aceita pelo curso de Direito das Faculdades Unificadas de Leopoldina, como requisito parcial da obtenção do título de

BACHAREL EM DIREITO

Leopoldina, ____ de dezembro de 2018.

Prof^(a). Orientador(a): Me. Victor Freitas Lopes Nunes

Prof^(a). Examinador(a) 1: _____

Prof^(a). Examinador(a) 2: _____

“O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis.”

José de Alencar

AGRADECIMENTOS

Este trabalho significa o encerramento de um ciclo de minha vida, foram cinco anos dedicados a crescer, não apenas academicamente mas também como ser humano. No entanto, nenhuma destas páginas teria sido escrita se não fosse o amparo e incentivo de pessoas queridas, por isso, hoje quero agradecer todo carinho e atenção a mim dedicados. A trajetória até aqui não foi fácil, estudar, fazer estágio, trabalhar e conciliar tudo isto com minha vida pessoal exigiu paciência e compreensão de meus familiares, meu esposo e meus amigos. Primeiramente, agradeço a Deus por me proporcionar capacidade física e mental de lutar pelos meus sonhos. Abaixo de Deus, agradeço minha mãe Michela, pois sem seu incentivo e empenho tanto emocional como financeiro, não poderia hoje concluir o curso de Direito. Obrigada por ser meu exemplo de mulher e profissional, sua batalha diária e seu amor incondicional foram essenciais para eu me tornar quem sou hoje. Agradeço também aos meus avós Antônio e Celina, exemplos de ternura e compaixão, sempre dispostos a me ouvir e aconselhar. Dedico esta graduação em especial à minha avó, pois sei que minha conquista realiza o sonho de ser formar em Direito que um dia foi seu. Ao meu esposo Eduardo, externo minha gratidão pelo apoio e compreensão pelos momentos ao seu lado que precisei abdicar para chegar até aqui. Não poderia também deixar expressar meu singelo agradecimento ao meu orientador Victor, pela paciência e disposição, sempre solícito em compartilhar comigo seu conhecimento. Agradeço por fim aos meus amigos, principalmente aqueles que fiz durante o curso, por tornarem esta jornada menos árdua e mais divertida.

ABREVIATURAS E SIGAS

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CC – Código Civil

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CPC – Código de Processo Civil

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

STA – Suspensão de Tutela Antecipada

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

TRF – Tribunal Regional Federal

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 foi um marco para a democratização da saúde no Brasil, tornando-a um direito fundamental disponível ao acesso de todos. No entanto, apesar de sua universalização ainda há uma parcela da população brasileira que não é abrangida pelas políticas públicas sanitárias. Constatou-se que a previsão constitucional do direito à saúde não tem garantido seu efetivo cumprimento. Neste cenário, surge o fenômeno crescente da judicialização das políticas públicas de saúde, que consiste na alternativa encontrada pelos brasileiros para obter através da via judicial medicamentos ou tratamentos os quais não lhes foram disponibilizados pelo SUS. O presente trabalho propõe-se em identificar de que maneira ao longo da história constitucional brasileira a prestação do direito à saúde vem sendo efetivada e compreender se tais prestações passaram a gerar direito subjetivo dos cidadãos a serem exigidos judicialmente. A pesquisa proposta se deu através do método qualitativo, alinhado à vertente crítico-metodológica, tendo em vista se tratar de um fenômeno jurídico complexo. Partindo do referencial teórico proposto e da análise da jurisprudência pátria, identificou-se que o direito à saúde tem sido concebido tradicionalmente como norma programática, que condiciona sua efetivação por meio das prestações positivas estatais, no entanto esta classificação não possibilitaria aos indivíduos exigir judicialmente sua efetivação. Constatou-se da análise jurisprudencial que a partir da progressiva implementação e materialização do direito à saúde, é possível extrair direito subjetivo à prestação do serviço público. Este entendimento se deu através da interpretação do direito à saúde para além do seu caráter programático, constatando-se que sua classificação como direito fundamental de segunda dimensão não é suficiente para compreender a fluidez deste direito individualmente considerado. Conclui-se que a complexidade do direito à saúde permite a sua identificação de acordo com as diversas classificações de direitos fundamentais propostas por Alexy (2010), o que afirma o caráter completo deste direito fundamental.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Medicamentos. Controle Judicial. Políticas Públicas. Direito Fundamental Completo.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 was a milestone for the democratization of health in Brazil, making it a fundamental right available to all. However, despite its universalization there is still a portion of the Brazilian population that is not covered by public health policies. It is observed that the constitutional provision of the right to health has not guaranteed its effective fulfillment. In this scenario, the growing phenomenon of the judicialization of public health policies appears, which is the alternative found by Brazilians to obtain through the judicial route medicines or treatments that were not made available to them by the SUS. This paper aims to identify how, throughout the Brazilian constitutional history, the provision of the right to health has been made effective and to understand if these benefits have given rise to the subjective right of citizens to be judicially demanded. The proposed research was done through the qualitative method, aligned to the critical-methodological side, in view of being a complex juridical phenomenon. Based on the proposed theoretical framework and analysis of the jurisprudence of the country, it was identified that the right to health has traditionally been conceived as a programmatic norm, which conditions its effectiveness through positive state benefits, however this classification would not allow individuals to judicially demand their effectiveness. It was observed from the jurisprudential analysis that from the progressive implementation and materialization of the right to health, it is possible to extract subjective right to the provision of public service. This understanding came about through the interpretation of the right to health beyond its programmatic character, and it was verified that its classification as a fundamental right of second dimension is not enough to understand the fluidity of this right individually considered. It is concluded that the complexity of the right to health allows its identification according to the different classifications of fundamental rights proposed by Alexy (2010), which affirms the completeness of this fundamental right.

KEY-WORDS: Judicialization of Healthcare. Medicine. Judicial control Public policy. Full Fundamental Right.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 O DIREITO À SAÚDE NA PERSPECTIVA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	12
2.1 A teoria tradicional das dimensões dos direitos fundamentais e o direito à saúde	13
2.2 A interpretação do direito à saúde à luz da Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy: um direito fundamental completo	17
3 O DIREITO À SAÚDE COMO PROTEÇÃO SUBJETIVA: O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	24
3.1 A progressiva implementação do direito à saúde no Brasil	24
3.2 O paradigma da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE	28
4 NOVOS DESDOBRAMENTOS DA PROTEÇÃO AO DIREITO À SAÚDE	33
4.1 O julgamento do Tema 106 do STJ e a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS	33
4.2 O caráter programático e a afirmação de um direito fundamental completo	40
5 CONCLUSÃO	44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 consagrou diversos direitos sociais tais como a educação, o lazer e a seguridade social, considerados como garantias fundamentais, e neste extenso rol inclui-se o direito à saúde. A positivação destes direitos e garantias é resultado das transformações sociais promovidas pelos ideais do Estado Social de Direito. Isto posto, o Brasil é considerado pela doutrina como um Estado Social e Democrático de Direito, uma vez que seu texto constitucional preza como fundamentos e objetivos próprios de Estados Sociais, tais como a promoção de uma sociedade livre, justa e solidária, a erradicação da pobreza, a redução das desigualdades sociais, entre outros, fundamentos esses pautados no princípio da dignidade da pessoa humana.

A Carta Magna foi um marco para a democratização da saúde no Brasil, uma vez que em seu art. 196, a considera um “*direito de todos e dever do Estado*” (BRASIL, 1988), representando um verdadeiro avanço ao permitir o acesso universal de todos os cidadãos à prestação do serviço público de saúde, sem fazer qualquer distinção. No entanto, a CF/88 condiciona esta prestação deixando-a a cargo do Poder Executivo realizá-las através das “*políticas sociais e econômicas*” (BRASIL, 1988), dispondo ainda de previsão orçamentária com percentuais mínimos destinados à efetiva implementação do direito à saúde.

Não obstante, prever meramente o direito à saúde não garante que este será de fato cumprido. Destarte, cabe trazer à tona o crescente fenômeno da judicialização da saúde, que consiste na possibilidade de recorrer à esfera judicial para obtenção de medicamentos, procedimentos cirúrgicos ou tratamentos aos quais um cidadão não logrou êxito através do SUS. As demandas judiciais nesta seara, tem como pilar o direito do acesso à saúde, o respeito ao mínimo existencial e consequentemente, a dignidade da pessoa humana.

Diante do cenário atual da saúde pública brasileira, o Supremo Tribunal Federal (STF), junto ao Poder Judiciário como um todo, tem atuado em prol da efetivação do direito à saúde. Esta interferência não tem sido entendida como uma afronta ao princípio da separação de poderes, no entanto, a doutrina preconiza que deve ser realizada de forma racionalizada, atendendo a parâmetros anteriormente

estabelecidos para as decisões judiciais que tutelam o fornecimento de medicamentos.

Neste sentido, o presente trabalho tem como objetivo compreender os limites e possibilidades da intervenção judiciária nas políticas públicas de saúde. Questiona-se portanto, qual entendimento o Poder Judiciário tem conferido ao direito à saúde nas ações em que determina o fornecimento de medicamentos por parte do poder público?

O direito à saúde é compreendido pela doutrina tradicional como norma programática, cuja efetivação necessita da atuação positiva estatal através elaboração e implementação de políticas públicas. O caráter programático deste direito fundamental gera apenas uma obrigação ao Estado de criar formas para sua implementação este direito, não sendo concebido pela doutrina, como um direito subjetivável capaz de possibilitar aos indivíduos a exigir judicialmente do poderes públicos uma prestação.

Ante o exposto, almeja-se com esta pesquisa investigar como estas prestações vem sendo efetivadas pelo Estado no lapso temporal transcorrido após a promulgação da CF/88. Ainda, busca-se analisar de que forma estas prestações estatais se tornaram um direito subjetivo do indivíduo passível de ser exigido judicialmente ao poder público.

Para tal, realizar-se-á uma análise da jurisprudência pátria, notadamente a STA nº 175 CE (BRASIL, 2010), julgado no qual o Supremo Tribunal Federal estabeleceu parâmetros para as decisões judiciais nesta seara, bem como a análise da jurisprudência mais recente, expressa na decisão do Tema 106 (BRASIL, 2018) pelo Superior Tribunal de Justiça, que versa sobre a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos aprovados pela ANVISA, mas que não foram incorporados aos atos normativos do SUS.

Como hipótese de pesquisa, partindo da análise da jurisprudência supracitada, acredita-se que a leitura tradicional do direito à saúde como norma programática não seja suficiente diante de sua complexidade, uma vez demonstrado que ele não se esgota diante da mera obrigação estatal em efetivá-lo. Neste diapasão, deduz-se, de acordo com as classificações desenvolvidas na Teoria dos

Direitos Fundamentais por Robert Alexy (2001), que seria o direito à saúde um direito fundamental completo, em razão de suas múltiplas faces.

No encaixe da hipótese almejada, no segundo capítulo deste trabalho promover-se-á compreensão do direito à saúde em observância à Teoria Tradicional das Dimensões dos Direitos Fundamentais, realizando uma releitura de conformidade com a Teoria dos Status de Jellinek (ALEXY, 2008; SARLET, 2001). Em continuidade, dissertar-se-á acerca da Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy (2001), enquadrando o direito à saúde de acordo com as classificações desenvolvidas pelo jurista, buscando a identificação com a ideia de direito fundamental completo.

O terceiro capítulo se ocupa em apresentar o surgimento e desenvolvimento histórico do direito à saúde de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro, com o objetivo de demonstrar a progressiva implementação do direito à saúde no Brasil. Na segunda parte do capítulo, tratar-se-á de realizar uma análise da STA 175/CE (BRASIL, 2010), no qual o STF estabeleceu critérios em busca de uniformização das decisões judiciais que visam o fornecimento de medicamentos por parte do poder público.

Enfim, o quarto capítulo tratará da verificação da hipótese de pesquisa através da análise do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ (BRASIL, 2018), selecionado para julgamento por meio do sistema dos recursos repetitivos sob o Tema 106 pelo STJ. A tese afetada versa sobre a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos aprovados pela ANVISA mas não incorporados aos atos normativos do SUS. Sob esta perspectiva, propõe-se determinar em que posição jurídica encontra-se o indivíduo que requer judicialmente esta prestação estatal, e se o mesmo possui direito subjetivo que lhe confere a capacidade de tornar efetiva tal exigência. Em um segundo momento, verificar-se-á a parcela do direito à saúde que mantém-se como norma programática. Ao final da presente pesquisa, almeja-se ter demonstrado as diversas faces do direito à saúde.

2 O DIREITO À SAÚDE NA PERSPECTIVA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Inicialmente, o presente capítulo busca compreender o direito à saúde em razão da Teoria das Dimensões dos Direitos Fundamentais, apresentando-as de acordo com a teoria tradicional e posteriormente realizando uma releitura de acordo com a Teoria dos Status de Jellinek (ALEXY, 2008; SARLET, 2001). Em segundo momento, apresentar-se-á a Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy (2008), conceituando o direito à saúde brasileiro em razão das classificações apresentadas pelo jurista alemão e neste sentido identificar a correspondência com a ideia de direito fundamental completo desenvolvida pelo mesmo, tendo em vista as múltiplas faces que este direito apresenta.

Metodologicamente, este estudo se alinha à vertente das pesquisas crítico-metodológicas, uma vez que pretende analisar conceitualmente um fenômeno jurídico complexo, o qual não pode se reduzir à compreensão dedutiva e sistemática do Direito (GUSTIN; DIAS, 2010, p. 21). Esta é uma pesquisa de caráter jurídico-compreensivo, já que “utiliza-se do procedimento analítico de decomposição de um problema jurídico em seus diversos aspectos, relações e níveis” (GUSTIN; DIAS, 2010, p. 29). Este procedimento metodológico revela-se fundamental à compreensão da complexidade das questões relativas à judicialização da saúde, matéria de ampla relevância jurídica e social.

O exame proposto tem viés qualitativo, porque busca extrair do conteúdo latente dos conceitos sob análise o arcabouço conceitual de significados não-aparentes destes conceitos. É necessário recorrer, neste caso, à análise de conteúdo, visto que se propõe o contraste entre o sistema analítico de conceitos formulado a partir da Teoria dos Direitos Fundamentais. A análise de conteúdo é verdadeiro procedimento metodológico voltado à coleta (a partir dos marcadores conceituais) e análise dos dados extraídos da análise bibliográfica (GUSTIN; DIAS, 2010, p. 106).

Inicia-se, portanto, a investigação da hipótese de pesquisa proposta, demarcando o referencial conceitual deste trabalho. Ainda assim, nos capítulos a seguir, este referencial será aplicado à análise doutrinária e jurisprudencial, de modo a que se desenvolva um processo de inferência, não dedutivo, o qual inclui uma

dimensão tanto de sentido, quanto de referência. O desenvolvimento, sobretudo jurisprudencial desta matéria exige que se considerem, portanto, não apenas o sentido literal dos textos normativos, mas também o seu contexto.

2.1 A teoria tradicional das dimensões dos direitos fundamentais e o direito à saúde

Os direitos sociais são garantias constitucionais revestidas com o caráter de direitos fundamentais, assim, para compreender a efetividade do direito à saúde é imperioso analisar inicialmente as dimensões (ou gerações) de direitos fundamentais de acordo com as formulações teóricas tradicionais.

Os direitos fundamentais, desde seu surgimento, passaram por diversas transformações conceituais ao longo do processo de formulação das Constituições escritas, sendo concebidos de acordo com a evolução histórica da sociedade. Desta maneira, a doutrina tem reconhecido cinco ou mais dimensões dos direitos fundamentais. De toda sorte, importam para este trabalho as duas primeiras dimensões, abordadas mais detalhadamente à diante, uma vez que estas inscreveram na tradição constitucional tributária do constitucionalismo moderno a constitucionalização dos direitos individuais, políticos e, em um segundo momento, dos direitos sociais.

No entanto, há uma divergência doutrinária em razão da nomenclatura. Discute-se a adequada denominação, se gerações ou se dimensões de direitos fundamentais. De acordo com Sarlet (2001, p. 49), que defende a terminologia “dimensões”, isto se dá devido à continuidade do desenvolvimento dos direitos fundamentais:

Com efeito, não há como negar que o reconhecimento progressivo de novos direitos fundamentais tem o caráter de um processo cumulativo, de complementariedade, e não de alternância, de tal sorte que o uso da expressão “gerações” pode ensejar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra, razão pela qual há quem prefira o termo “dimensões” dos direitos fundamentais

Não se trata de mera questão terminológica.¹ Na verdade, a escolha pelo vocábulo “dimensões” releva a necessidade de que se compreenda o processo de constitucionalização dos direitos fundamentais não como um conjunto de alternativas, como sugeriria a ideia de “gerações”, entre as quais se pode escolher uma(s) e não outra(s) espécies de direito. Mas, opostamente, deve-se considerar a cumulatividade destes, cuja constitucionalização é fruto, segundo a longa jornada de positivação destas disposições nos textos constitucionais mundo afora, da luta por direitos.

Transpassada a questão terminológica, o que se busca neste capítulo é demonstrar a mutação histórica dos direitos fundamentais ao longo das Constituições.

Os direitos fundamentais de primeira dimensão remontam à fase inicial do constitucionalismo moderno, marcados pelo pensamento burguês e liberal, especialmente dos séculos XVII e XVIII. Os direitos de liberdade – direitos civis e, posteriormente, os próprios direitos políticos – tem como principal característica a prestação negativa estatal, ou seja, uma abstenção do Estado em face do indivíduo. Tais direitos fundamentais têm como objetivo garantir a autonomia dos indivíduos e protegê-los das intervenções estatais. Paulo Bonavides (2004, p. 564), por exemplo, define tais direitos como “de resistência ou oposição perante o Estado”.

A segunda dimensão dos direitos fundamentais compreende os direitos sociais, culturais, econômicos e coletivos, originados no século XX, pautados nas premissas do Estado social e pelo princípio da igualdade. Estes direitos são concebidos pela doutrina, em geral, como normas programáticas que necessitam de uma prestação positiva estatal para que se promova sua efetivação (SILVA, 2012).

De acordo com José Afonso da Silva (2016, p.288), são:

Prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

1 Ainda que para os fins aqui pretendidos, como se apresentará a seguir, ambas as expressões possam ser tidas como sinônimas.

Entretanto, a identificação deste caráter programático não deve ser compreendido não como uma dispensa de efetividade *a priori*, tendo em vista a aplicabilidade imediata conferida às normas pela Carta Magna, que variam segundo os seus graus de eficácia (SILVA, 2012; SARLET, 2001). No caso das normas programáticas, estas são compreendidas como tendo eficácia diferida, uma vez que, ainda que desde o início de sua vigência obriguem o legislador, não garante direito subjetivo ao cidadão quanto à eficácia de seus eventuais desdobramentos. Trata-se, portanto, em um primeiro momento, de uma proteção objetiva a determinados valores e bens jurídicos que gera, desde logo, a obrigação por parte do Estado em buscar a sua consecução, mas não a obrigação prestacional direta ao cidadão.

Os direitos fundamentais de segunda dimensão inauguram uma fase do Estado preocupado em assegurar as garantias individuais, bem como, promover o bem-estar social e a igualdade material através de prestações positivas. A terceira dimensão dos direitos fundamentais, por sua vez, versa sobre a universalidade, não tem como destinatário do direito um único indivíduo ou um grupo de indivíduos, mas sim o ser humano. Neste âmbito, destacam-se o direito ao desenvolvimento, ao meio ambiente, à proteção e o direito à proteção do patrimônio comum da sociedade (BONAVIDES, 2004).

Os direitos fundamentais da quarta dimensão são resultantes do processo de globalização. Compreendem o direito à democracia, o direito à informação e o direito ao pluralismo. De tais direitos “depende a concretização da sociedade aberta ao futuro, em sua dimensão de máxima universalidade, para qual parece o mundo inclinar-se no plano de todas as relações de convivência” (BONAVIDES, 2004, p. 571).

Ocorre, no entanto, que esta visão panorâmica tem como objeto o processo global de positivação dos direitos fundamentais. A observância ao desenvolvimento histórico do constitucionalismo no Brasil, por outro lado, revela que a teoria tradicional das dimensões/gerações dos direitos fundamentais não se harmoniza com a história do ordenamento jurídico pátrio, notadamente se considerada a efetividade das disposições constitucionais, uma vez que os direitos fundamentais transcenderam a mera previsão formal apenas após a promulgação da Constituição Federal de 1988.

A análise, por exemplo, da evolução histórica do direito ao voto no Brasil, que fora previsto em todas constituições brasileiras mas nem sempre fora implementado e efetivado de forma universal. O direito ao voto no Brasil, previsto constitucionalmente na época do Império (1824-1889) era permitido apenas aos homens, maiores de 25 anos ou maiores de 21 anos, desde que casados ou oficiais militares, ainda, o voto dos clérigos e bacharéis independiam de idade. Nesta época, o voto dos analfabetos e mulheres era proibido.

Já na época da Primeira República (1889-1930), o voto não era obrigatório mas condicionado à idade mínima de 21 anos desde que comprovada renda, permitido apenas aos homens. Ainda que houvesse previsão constitucional, há que se recordar que as eleições durante o período da Primeira República, eram marcadas pelo expediente do “voto de cabresto”, o que remove a efetividade de direitos ligados às liberdades políticas. De todo modo, direito das mulheres ao voto só surgiu a partir do Código Eleitoral de 1932.

Apenas com o advento da Constituição de 1988 o direito ao voto se tornou universal e, sobretudo, efetivo, já que a forma autoritária da “república”² ao longo de praticamente todo o século XX, assegurava apenas formalmente o direito de participação pelo sufrágio. Diante do exposto, pode-se compreender que apesar da previsão normativa constitucional, os direitos políticos, assim como os direitos individuais e sociais foram amplamente violados ou tiveram sua efetividade negligenciada ao longo da história constitucional brasileira.

A divisão dos direitos fundamentais em gerações ou dimensões revela, ao final, uma classificação doutrinária de acordo com seu surgimento e evolução na história da humanidade. No entanto, esta classificação não permite compreender a fluidez do enquadramento histórico dos direitos fundamentais individualmente considerados, portanto, outras formas de entendimento foram construídas basicamente a partir da Teoria dos *Status* desenvolvida por Georg Jellinek (Alexy, 2008; Sarlet, 2001) no final do século XIX.

Esta teoria defende a ideia de que a situação em que se encontra o indivíduo determinará sua relação com o Estado. São estabelecidos, para tanto, quatro *status*

2 Eis aqui outro ideal, dito pela Constituição em vigor, fundamental, nos termos do art. 1º (BRASIL, 1988), cuja previsão era eminentemente formal, uma vez que o autoritarismo vigorou durante longos períodos da história brasileira do século passado.

que definem as relações entre indivíduo e Estado. Primeiramente, apresenta-se o *status* passivo também chamado *status subjectionis*, definido pela subordinação do indivíduo aos poderes estatais (Alexy, 2008; Sarlet, 2001). Neste *status* a posição jurídica do indivíduo é a de detentor de deveres perante o Estado, sujeitando-se às suas ordens.

Em contraponto, Jellinek definiu o *status* negativo, tendo em vista que o indivíduo é dotado de personalidade que lhe permite o direito de liberdade em face dos poderes estatais (Alexy, 2008; Sarlet, 2001). Dessa forma, o cidadão encontra-se em uma posição jurídica que lhe permite agir sem a limitação do Estado em determinadas situações. Trata-se, portanto, de uma faculdade. Adicionalmente, a Teoria dos Status defende o *status* positivo (*status civitatis*), que atuaria como um complemento ao *status* negativo, uma vez que o indivíduo estaria em posição de exigir do Estado certas medidas (Alexy, 2008; Sarlet, 2001). Neste último caso, estariam enquadrados os direitos sociais como uma das espécies do direito à algo.

Por fim, Jellinek elenca o *status* ativo (*status activus*) que prevê ao cidadão a possibilidade de participar ativamente das atividades estatais (Alexy, 2008; Sarlet, 2001). “O *status* ativo ou *status* cidadania ativa [é representado] pelo conceito de competência” (ALEXY, 2008, p. 268), em que o sujeito encontra-se na posição de exercer suas capacidades jurídicas de participação na formação da vontade estatal. Trata-se, sobretudo, do meio pelo qual o indivíduo exerce seus direitos políticos, a exemplo do direito ao voto.

2.2 A interpretação do direito à saúde à luz da Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy: um direito fundamental completo

A doutrina brasileira se ocupou em analisar a Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy e adequá-la aos moldes da Constituição pátria, deste modo, Sarlet (2001, p. 170) divide os direitos fundamentais em dois grupos, sendo o primeiro os direitos de defesa e o segundo os direitos a prestações. Neste sentido, o jurista subdivide os direitos a prestações em dois grupos:

Os direitos a prestações em sentido amplo (englobando, por sua vez, os direitos de proteção e os direitos à participação na organização e procedimento) e o dos direitos a prestações em sentido estrito (direitos a prestações materiais sociais).

Quanto aos direitos de defesa, Sarlet (2001) define-os como aqueles que permitem ao indivíduo que o poder público se abstenha de intervir na sua esfera individual, sob alegação de vedar qualquer abuso de poder por parte do Estado. Ainda assim, os direitos de defesa não se restringem a uma exclusão da interferência estatal, é permitido aos indivíduos exercer direitos inerentes a sua liberdade sem a intervenção indevida por parte do Estado, bem como exigir que o poder público se abstenha de ofender tais direitos. São, portanto, marcados por liberdades ou poderes, ambos no sentido das faculdades.

Entretanto, o autor critica a identificação dos direitos de defesa com os direitos de primeira geração, tendo em vista que estes direitos não se resumem apenas aos direitos de liberdade, atingindo também aspectos ligados à igualdade, irradiando-se por todo o ordenamento jurídico:

Abrangendo, ainda, as mais diversas posições jurídicas que os direitos fundamentais intentam proteger contra ingerências dos poderes públicos e – na medida em que se pode admitir uma eficácia privada dos direitos fundamentais – contra entidades particulares, de tal sorte que, em princípio, se cuida de garantir a livre manifestação da personalidade (em todos seus aspectos), assegurando, além disso, uma esfera de autodeterminação (autonomia) do indivíduo. Percebe-se portanto, que o espectro dos direitos de defesa é de uma amplitude ímpar, permitindo, inclusive, desenvolvimentos dos mais diversos (SARLET, 2001, p. 172).

Os direitos de defesa não devem ser compreendidos apenas sob a característica de abstenção estatal, mas também compreendidos diante da “ingerência em desconformidade com a Constituição” o que “caracteriza uma efetiva agressão” (SARLET, 2001, p. 171). Desta maneira, o descumprimento do texto constitucional já é, por si só, suficiente para caracterizar uma ofensa a direito fundamental por parte do poder estatal. A teoria de Jellinek tende a envolvê-los no *status* negativo, mas não apenas as posições jurídicas derivadas deste *status* estão albergadas por eles. Também se incluem entre os direitos de defesa posições jurídicas voltadas à efetivação de direitos subjetivos ligados aos mais diversos *status*³.

3 Note-se, por exemplo, que há entre os direitos de defesa, direitos ligadas à cidadania, marcados pelo *status* ativo (SARLET, 2001, p. 178).

Por outro lado, o grupo dos direitos a prestações são compreendidos por Sarlet (2001) como aqueles que exigem prestações das mais diversas a serem concretizadas pelos poderes estatais. São divididos pelo jurista, de acordo com seu objeto, em dois subgrupos, sendo o primeiro denominado como direitos a prestações em sentido amplo, que compreende os direitos de proteção e de participação na organização e procedimentos. Já o segundo subgrupo é reconhecido como o de direitos a prestações em sentido estrito⁴, que abrange os direitos a prestações materiais.

Nesta perspectiva, se relacionam, em um primeiro plano, com a definição do *status* positivo desenvolvido por Jellinek. Não basta apenas o poder público estar limitado a não lesionar uma garantia individual do cidadão, é necessário também que ele forneça através de prestações positivas as condições fáticas para que estes se efetivem. Com efeito, com relação aos direitos a prestações (*lato senso*), novamente a aproximação com apenas um dos *status* é imprecisa, uma vez que também há entre eles, por exemplo, direitos envolvidos pelo próprio *status* negativo, a exemplo da positivação de normas penais, as quais se voltam à proteção dos mais diversos bens jurídico-fundamentais⁵.

A análise dos direitos à participação relaciona-os, precipuamente, ao *status* positivo de Jellinek⁶, considerados como “aqueles que asseguram ao indivíduo a execução (implementação) de procedimentos ou organizações em geral ou a possibilidade de participação em procedimentos ou estruturas organizacionais já existentes” (MURSWIEK, p.251 apud SARLET, 2001, p. 199).

Sob a ótica de Sarlet (2001), os direitos a prestações materiais, dentre os quais se integram, segundo a doutrina tradicional aos direitos sociais previstos na Constituição da República de 1988, vinculam-se às funções do Estado Social. Contudo, não são necessariamente os direitos sociais inscritos nesta categoria, uma vez que é possível encontrar direitos sociais entre os próprios direitos de defesa (SARLET, 2001, p. 177).

Observa-se, portanto, que a classificação tradicional de um direito fundamental não é dada em função das posições subjetivas a ele ligadas, na

4 A partir dos quais poderá emergir, inclusive, um direito subjetivo derivado a prestação.

5 Os direitos à proteção são exemplo clássico (SARLET, 2001, p. 195).

6 Este *status* é, no entanto, comum a alguns direitos de defesa como já apontado anteriormente.

verdade, estas se multiplicam ao longo das diversas espécies de direitos fundamentais. A posição subjetiva daquele que possui determinado direito é o caráter determinante para o tratamento jurídico do sujeito, bem como para o seu enquadramento teórico. Neste caso, a compreensão do direito à saúde precisa ser recomposta para albergar a complexidade de posições jurídicas que nele se abrigam.

Apesar da teoria tradicional reconhecer o direito à saúde como um direito de segunda dimensão, de acordo com sua inserção histórica no rol de direitos fundamentais, definido-o como um direito social, o desenvolvimento doutrinário e jurisprudencial da matéria relativa à efetivação do direito à saúde, passa a se abrir a uma nova leitura. O direito à saúde fora incorporado historicamente às constituições como envolvido no *status* positivo, no entanto, tal definição é relativizada, uma vez que este direito, atualmente, não se resume apenas a uma prestação positiva do Estado, de caráter eminentemente programático.

O jurista alemão Robert Alexy (2008, p. 442) apresenta a ideia de que em “muitos dos assim chamados direitos fundamentais sociais, que são considerados direitos a prestações por excelência, há um feixe de posições que dizem respeito em parte a prestações fáticas e em parte a prestações normativas”. A esta composição comum aos direitos sociais, Alexy (2008, p. 249) apresenta a ideia direitos fundamentais completos, conceituados de forma que: o “direito fundamental completo é um feixe de posições de direitos fundamentais” (ALEXY, 2008, p.249).

O exemplo apontado para esta espécie é o direito fundamental ao meio ambiente, uma vez que este, mesmo inserido no rol dos direitos fundamentais da constituição alemã, não se esgota através da prestação positiva do Estado, assim, entende este direito “formado por um feixe de posições de espécies bastante distintas” (ALEXY, 2008, p. 443). Diante disto, o direito ao meio ambiente não se resume a uma única dimensão dos direitos fundamentais, tendo em vista que seus feixes de efetivação irradiam por outras dimensões, exemplificadas por Alexy (2008, p.443) como:

Um direito a que o Estado se abstenha de determinadas intervenções no meio ambiente (direito de defesa), um direito a que o Estado proteja o titular do direito fundamental contra intervenções de terceiros que sejam lesivas ao meio ambiente (direito à proteção), um direito a que o Estado inclua o titular do direito fundamental nos procedimentos relevantes para o meio ambiente

(direito a procedimentos) e um direito a que o próprio Estado tome medidas fáticas benéficas ao meio ambiente (prestação fática).

Em observância à conceituação de direito fundamental completo constata-se que situação análoga ocorre com o direito à saúde, neste sentido Gomes Canotilho e Vital Moreira (1993, p. 429), entendem que:

Tal como muitos outros «direitos económicos, sociais e culturais», também o direito à protecção da saúde comporta duas vertentes: uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer acto que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas. No primeiro caso, está-se no domínio dos direitos de defesa tradicionais, compartilhando das correspondentes características e regime jurídico; no segundo caso, trata-se de um direito social propriamente dito, revestindo a correspondente configuração constitucional.

Ao analisar a jurisprudência pátria, compreende-se que o direito à saúde irradia-se para além das duas vertentes acima propostas, enquadrando-se de forma mais adequada a partir da leitura das decisões judiciais, notadamente a Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE e o julgamento do STJ aos recursos repetitivos do Tema 106. Neste sentido, tratar-se-ia de um direito fundamental completo, uma vez que envolve múltiplas faces, conforme se apresentará ao longo deste trabalho.

Em primeiro momento, pode-se identificar no direito à saúde uma face correspondente aos direitos de defesa apresentados por Alexy (2008), em função do *status* negativo, ao passo que a legislação vigente apresenta normas que impedem os poderes estatais de interferir no âmbito da autonomia dos cidadãos brasileiros, assegurando-lhes seus direitos de liberdade. Ainda, diante do acima exposto, os direitos de defesa não se resumem apenas à não intervenção estatal, uma vez que também o descumprimento do texto constitucional gera lesão ao direito fundamental do indivíduo. Neste sentido, a trajetória de efetivação deste direito desde o início da vigência da Constituição em vigor revela a sua progressiva implementação e, conforme será demonstrado nos capítulos que se seguem, à medida que materializaram-se as prestações, cristalizaram-se posições subjetivas que asseguram a faculdade de exercer livremente práticas ligadas, no caso, à saúde⁷.

⁷ Neste caso, preliminarmente, pode-se mencionar as hipóteses de mitigação da internação de pacientes acometidos de doenças mentais. A política governamental tem se movido no sentido de assegurar a autodeterminação do sujeito, garantido a ele a possibilidade de escolha do tratamento, evitando-se ao máximo a internação compulsória. No mesmo sentido, se encaminha o

Os direitos de defesa também são identificados por Sarlet (2001, p. 185) como garantias institucionais, essenciais à afirmação dos direitos fundamentais. Deste modo, ao observar o art. 194 da Constituição Federal de 1988 percebe-se expressamente que a garantia institucional da seguridade social envolve o direito à saúde. Em seguida, identifica-se uma face relativa aos direitos à participação na organização e procedimento, em razão da previsão constitucional que determinava, à época da sua edição, a necessidade de posterior elaboração de uma lei que regulamentasse a prestação do direito à saúde, que resultou na criação da Lei 8.080/90 (Lei do Sistema Único de Saúde). Deste modo, o poder público criou mecanismos de proteção a este direito fundamental através de uma norma que assegura sua efetividade, adotando assim “medidas positivas com vista a garantir e proteger de forma efetiva a fruição dos direitos fundamentais” (SARLET, 2001, p.195).

Sob outro aspecto, é possível também reconhecer os direitos à participação considerando-se a criação conselhos municipais de saúde contida na Lei 8.080/90 e regulamentada pela Lei 8.142/90. Permitiu-se assim a participação da comunidade na gestão do sistema único, por exemplo. Ademais, a própria positivação de normas penais cujo objeto seja a proteção de bens jurídicos ligados à proteção da saúde são exemplo de direitos à proteção.

Em observância à ideia dos direitos a prestações, compreendem-se, portanto a positivação do direito à saúde na CF/88 e, em sua decorrência, a criação da Lei 8.080/90, que estabeleceu todas as diretrizes do Sistema Único de Saúde, bem como outras normas jurídicas voltadas consecução de direitos de proteção ou à participação. Meios pelos quais o Estado realiza prestações variadas aos cidadãos voltadas à efetivação da saúde, as quais, pela progressiva materialização, consubstanciaram direitos subjetivos que devem ser garantidos sob pena de um retrocesso social ofensivo aos direitos fundamentais.

Nesta perspectiva, a doutrina clássica brasileira concebe o direito à saúde como norma programática, uma vez que “sua realização poder depender de providências positivas do Poder Público” (SILVA, 2012, p. 148), o que não gera direito subjetivo aos cidadãos, criando apenas obrigação estatal em criar meios de

tratamento das pessoas com deficiência, cuja capacidade plena fora afirmada pela legislação, restringindo-se, formalmente, as hipóteses de curatela.

efetivação deste direito. Portanto, o que se pretende verificar é de que forma, ao longo da história constitucional brasileira após a promulgação da Constituição Federal de 1988, estas obrigações vem sendo efetivadas pelo poder Estatal. Pretende-se também compreender se tais prestações passaram a gerar direito subjetivo ao indivíduo, exigível mesmo judicialmente ao Estado. Para tanto, no próximo capítulo passa-se para a análise da jurisprudência pátria, em primeiro momento a partir da análise da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE.

3 O DIREITO À SAÚDE COMO PROTEÇÃO SUBJETIVA: O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O direito à saúde foi ampla e expressamente consagrado pela Constituição da República de 1988 (BRASIL, 1988). O constituinte tratou de apresentar e mesmo de desenvolver diretrizes para assegurar a efetividade deste direito fundamental. Neste caso, antes de investigar a jurisprudência sobre a matéria, em atenção ao fenômeno da judicialização da saúde, faz-se necessário compreender o desenvolvimento da própria normativa sobre o objeto de estudo.

Neste sentido, primeiramente, será apresentado o direito à saúde e sua afirmação de acordo com o ordenamento jurídico pátrio, analisando sua positivação na Carta Magna, bem como a Lei 8.080/90, que estabelece as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). A análise pretende demonstrar os caminhos da progressiva implementação do direito à saúde no Brasil, principalmente ao longo dos 30 anos de vigência da Constituição Federal de 1988.

Em seguida, ante a progressiva implementação legislativa, desenvolve-se uma análise da jurisprudência pátria na aplicação do direito à saúde, especialmente no que concerne o fornecimento de medicamentos pelo poder público, através do estudo da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, em Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE – também chamado apenas de STA 175/CE. Este acórdão é paradigmático, uma vez que a partir dele o STF estabeleceu parâmetros minimamente objetivos para as decisões judiciais nesta seara.

O mencionado julgado se destaca por tentar efetivar e conciliar as duas faces do direito à saúde: como dever prestacional do Estado e como direito subjetivo de todo indivíduo. Este último passara, como já dito logo acima, a ser progressivamente implementado com especial atenção à força normativa das disposições constitucionais, a partir da Constituição de 1988.

3.1 A progressiva implementação do direito à saúde no Brasil

O direito à saúde no Brasil passou por transformações ao longo da história,

de acordo com Luis Roberto Barroso (2010) até a década de 30 não haviam ações públicas sanitárias, o Estado adotava apenas o modelo “campanhista” para contenção de algumas doenças que assolavam a população com epidemias, por exemplo. Neste período, as ações curativas eram realizadas apenas por instituições de caridade ou por privadas.

Todavia, a partir da década de 30, realiza-se uma estruturação básica de um sistema de saúde. Cria-se um ministério para cuidar da área sanitária, assim como são criados institutos de previdência. Apesar da preocupação em organizar estruturação sanitária, a saúde pública não era ofertada de forma universal para os cidadãos brasileiros, resumindo-se ao atendimento de trabalhadores contribuintes dos institutos de previdência.

Durante a ditadura militar houve a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), junto ao qual foi criado também um serviço de assistência médica que permitia que todo trabalhador urbano contribuinte fosse atendido na rede pública de saúde. Contudo, o acesso ao serviço continuava limitado, deixando boa parcela da população desassistida.

Com o advento da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) houve a democratização do direito à saúde no Brasil, uma vez que o art. 196 prevê que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, bem como, estabeleceu o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”; Desta forma, o acesso aos serviços públicos de saúde no Brasil se tornou disponível a todos os cidadãos.

Tendo em vista o caráter programático do texto constitucional no que concerne às prestações voltadas à efetivação do direito à saúde, posteriormente foi criada a Lei 8.080/90 – também conhecida como a Lei Orgânica do SUS - com o objetivo de estabelecer as diretrizes para as ações e serviços de saúde públicos. Em observância ao art. 4º, compreende-se o SUS como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 1990).

O campo de atuação do SUS abrange um rol extenso de ações como a vigilância sanitária e epidemiológica, assistência terapêutica e de saúde do

trabalhador, formulação de políticas de saneamento básico, entre outros objetivos, que encontram-se elencados no art. 6 da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990).

Destarte, insta salientar que dentre as áreas de atuação do SUS, a assistência farmacêutica é a prestação de maior relevância para esta pesquisa, tendo em vista o crescente número de ações judiciais que pleiteiam o fornecimento de medicamentos pelo poder público, objeto deste estudo.

Em observância à Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy e na perspectiva do direito constitucional, o direito à saúde está condicionado à prestação positiva estatal, ensejando a atuação do Estado na formulação de políticas públicas para sua devida efetivação. Não obstante, cabe também ao poder público, vedar qualquer intervenção indevida de terceiros ou do próprio Estado, evitando assim qualquer ofensa à saúde dos indivíduos.

A legislação brasileira assegura a efetivação do direito à saúde por meio das políticas públicas consagradas na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica do SUS, de modo que a prestação do serviço público de saúde fora se consolidando ao longo dos anos seguintes à sua promulgação, criando assim um conjunto de proteções assentadas na garantia institucional do sistema único. No entanto, apesar dos esforços estatais em tornar o acesso à saúde universal, há ainda uma parcela da população que carece de atendimento, como por exemplo, a assistência farmacêutica deficiente, o que, conseqüentemente, induz à judicialização da saúde.

Ao criar todo um aparato legal de tutela do direito à saúde e sua progressiva implementação, o ordenamento jurídico fomenta o entendimento jurisprudencial de que os medicamentos e tratamentos disponibilizados pelo SUS, tornaram-se direito subjetivo, isto é, constituíram, por parte do usuário, posição subjetiva judicialmente exigível. Na verdade, este processo de afirmação corresponde à compreensão da paulatina implementação do sistema, ao longo de praticamente três décadas. Para tanto, o constituinte, nos termos do art. 198, § 2º, determinou, inclusive, percentuais de orçamentários específicos para gastos obrigatórios em saúde pela União (BRASIL, 1988).

Na esteira desta disposição, a Lei Complementar n. 141/2012 assegurou não apenas percentuais mínimos de 12% para os estados e 15% para os municípios das receitas tributárias provenientes de determinados tributos previstos

constitucionalmente (BRASIL, 2012), mas também determinou, nos termos do art. 5º que os gastos na União não retrocederiam (BRASIL, 1988). Trata-se de previsão eminentemente formal, uma vez que os a nomenclatura “gastos obrigatórios” é imprópria. A rigor, a previsão dos gastos na lei orçamentária é obrigatória, mas não seu empenho.

De todo modo, é contínua a preocupação com a destinação de verbas para a efetivação do direito à saúde. Mais recentemente, inclusive, a destinação de verbas à saúde fora objeto de reforma constitucional, que incluiu, por exemplo o § 9º do art. 166 (BRASIL, 1988):

As emendas individuais ao projeto de lei orçamentária serão aprovadas no limite de 1,2% (um inteiro e dois décimos por cento) da receita corrente líquida prevista no projeto encaminhado pelo Poder Executivo, sendo que a metade deste percentual será destinada a ações e serviços públicos de saúde.

Neste caso, ainda que possam ser computadas como despesas obrigatórias com saúde, mais uma parte do orçamento público federal fora destinado à efetivação do direito à saúde, uma vez que, com base nesta disposição constitucional, parte – 50% – das emendas parlamentares, objeto das emendas orçamentárias impositivas, deve ser aplicado em “ações e serviços públicos de saúde” (BRASIL, 1988).

Tais prescrições, aparadas inclusive constitucionalmente, não apenas demonstram a preocupação com a efetividade deste direito, mas também impõem ao poder público um ônus argumentativo pesado, especialmente quando este busca se evadir da prestação de medidas voltadas à garantia do fornecimento de medicamentos. O entendimento jurisprudencial da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, utilizado como paradigma na tratativa deste tema, define que é possível extrair direito subjetivo à prestação do serviço público de saúde com base na legislação vigente. Deste modo, o cidadão tem direito aos serviços oferecidos pelo SUS indiscriminadamente, tendo em vista que o poder público tem o dever de fornecer aquilo que já prevê legalmente dentro de seu orçamento, não podendo se eximir de cumprir aquilo que se propôs.

Nesta perspectiva, o direito à saúde caracteriza-se não apenas como um direito de proteção, uma vez que se entende que há direito subjetivo do indivíduo de

exigir do Estado o fornecimento do serviço público de acesso à saúde originado em previsão normativa. Sob esta ótica, o STF interpretou que estas normas têm eficácia plena em razão da proibição do retrocesso, passando assim a figurar na zona limite entre os direitos de defesa e de proteção.

3.2 O paradigma da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE

Desde a formulação da Lei Orgânica do SUS em meados dos anos 90, muitas foram as ações interpostas em face dos entes federativos pleiteando a concessão do fornecimento de medicamentos. O entendimento doutrinário neste aspecto apontava para uma aplicabilidade direta do direito a saúde. Todavia, apesar do número crescente de ações nesta matéria, pouco se avançava doutrinária e jurisprudencialmente, até que em 2009, o STF buscou através da STA 175/CE fixar parâmetros para o deferimento judicial de medicamentos e tratamentos médicos.

A Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE é, processualmente, um agravo regimental interposto pela União, que pretendia a suspensão do fornecimento em caráter de tutela antecipada do medicamento Zavesca (miglustat) concedido a uma jovem de 21 anos, portadora de doença rara e degenerativa denominada NIEMANN – PICK TIPO C, diagnosticada quando ela tinha apenas 5 anos de idade. De acordo com os laudos médicos, o uso do medicamento proporcionaria à jovem melhores condições de vida e um prolongamento desta.

O fornecimento do medicamento Zavesca fora determinado pelo TRF da 5ª ao estado do Ceará e ao Município de Fortaleza, o que ensejou a interposição da acima mencionada suspensão de tutela antecipada, chegando até a instância superior. Na suspensão de tutela antecipada em tela, a União alega que:

A decisão objeto do pedido de suspensão viola o princípio da separação de poderes e as normas e regulamentos do SUS, bem como desconsidera a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas (BRASIL, 2010, p.3)

Ainda, salientou a União, que havia ilegitimidade passiva do ente federal para figurar o polo passivo da ação, uma vez que, considerando o sistema de repartição de competências, tratar-se-ia de hipótese de ausência de responsabilidade solidária entre os entes federativos, bem como, de ausência de previsão normativa específica. Indicou que devia figurar o polo passivo apenas o ente federado responsável pela dispensação do medicamento pleiteado, sob risco de grave lesão às finanças públicas, prejudicando a prestação do serviço à saúde aos demais cidadãos.

Tendo em vista o fenômeno da judicialização da saúde, crescente no país, em 2010 o STF realizou a Audiência Pública nº 4, voltada à oitiva de profissionais e de outras autoridades jurídicas e médicas, com o objetivo de colher a opinião de especialistas e esclarecer questões técnicas e científicas relativas à efetivação do direito à saúde através do Sistema Único. A partir das conclusões obtidas na respectiva audiência e com respaldo na doutrina e legislação pátria, o Ministro Gilmar Mendes elaborou seu voto. Sendo este entendimento acompanhado por outros Ministros da corte, notadamente: Ellen Gracie, Eros Graus, Carlos Brito, Marco Aurélio e Celso de Mello.

Em sua fundamentação, o Relator recorre à doutrina alemã para realizar uma análise dos direitos fundamentais, demonstrando que estes possuem uma proibição de intervenção (direitos de defesa), bem como, possuem a necessidade de proteção (direitos de proteção), ainda, uma proibição de proteção insuficiente. Ainda, na sua concepção, os direitos fundamentais também envolvem direitos à organização e procedimento, dependendo da atuação estatal para que sejam efetivados, como subespécies dos direitos de proteção.

O voto sustenta a ideia de que os direitos fundamentais têm custos aos entes públicos, acreditando na ideia de que os recursos públicos são finitos, ressaltando-se a necessidade de se fazer escolhas alocativas corretas. O caráter programático das normas aponta para a necessidade de formulação de políticas públicas a fim de efetivar os direitos fundamentais, como o direito à saúde, que necessita do emprego de recursos econômicos para sua efetivação. O julgado reconhece, ainda no que concerne o fornecimento do serviço público de saúde, que as necessidades variam de acordo com indivíduo, o que torna compreensível despendar valores maiores

com alguns cidadãos do que com outros, sendo necessária a “adoção de critérios distributivos para estes recursos” (BRASIL, 2010, p. 8).

O relator faz uma leitura mitigada do art. 196 da CF/88, demonstrando, por partes, a sua aplicação diante da doutrina, como forma de fundamentação de seu posicionamento jurisprudencial. Primeiramente, contextualiza o direito a saúde como um direito de todos, apresentando o direito a saúde tanto como um direito individual quanto como um direito coletivo. Neste contexto, critica o direito à saúde reduzido à norma programática de cunho coletivo a ser observada pelo poder estatal apenas na acepção de mandado de otimização, pois tal fato negaria a força normativa da constituição.

Por conseguinte, trata do direito à saúde como um direito subjetivo do indivíduo de exigir prestação estatal, no entanto, este não é considerado absoluto, de forma a autorizar a concessão de qualquer tipo de tratamento. Está, com efeito, condicionado à existência de uma política pública para que não comprometa o sistema, devendo sempre ser demonstrado de forma clara a incidência da normativa posta caso a caso.

O direito a saúde também é demonstrado como um dever fundamental de prestação por parte do Estado, que deve elaborar políticas públicas para sua efetivação e promoção, conforme expresso no art. 196 da CF/88. Por este ângulo, o voto versa sobre a solidariedade dos entes estatais, que apesar do caráter descentralizado do SUS, permanecem legitimados e obrigados solidária ou subsidiariamente a efetivar as políticas públicas de saúde.

Embasando-se nas informações coletadas na mencionada audiência, o STF não apenas julgou a STA 175/CE, também estabeleceu parâmetros que sugeriam a uniformização das demais decisões acerca do fornecimento de medicamentos pelo SUS. O primeiro parâmetro fixado foi a detecção de uma política pública já existente acerca da prestação estatal pleiteada. Caso esta política pública já exista, deve o Poder Judiciário interferir para que seja cumprida tal prestação, tendo em vista que esta já está devidamente incluída nos protocolos do SUS, não podendo o poder público se omitir de efetivá-la.

Tratando-se de ação que pleiteia fornecimento de medicamento ou tratamento não incluído no SUS, é necessário que o magistrado identifique se a ausência de

política pública decorre de discricionariedade administrativa. Neste caso, havendo tratamento alternativo oferecido pelo SUS, deve-se optar pelo mesmo, podendo este ser contestado em razão de sua eficácia no tratamento da doença. Nesta hipótese, o Relator entende que o Poder Judiciário não está criando uma política pública, mas apenas determinando o cumprimento de uma política já existente, havendo portanto um direito subjetivo do indivíduo em pleiteá-la.

No caso da não inclusão do medicamento ou tratamento nas políticas oferecidas pelo SUS, em razão de vedação legal, como por exemplo, a ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que é um fator imprescindível, o fornecimento do mesmo pelo poder estatal não pode ser concedido. De mesmo modo, os fármacos sem eficácia científica comprovada ou em fase de desenvolvimento não devem ser fornecidos pelo poder público. Observe-se, por fim, que os tratamentos e medicamentos fornecidos por redes particulares e que atendam aos requisitos anteriores podem ser deferidos pelo juiz.

Deste modo, o STF fixou três importantes critérios relativos às ações que pleiteiam o fornecimento de medicamentos pelo poder público. Os dois últimos: a vedação do deferimento daqueles sem registro na ANVISA e; a possibilidade de deferimento de medicamentos e tratamentos não fornecidos pelo SUS serão abordados no próximo capítulo. O primeiro parâmetro, no entanto, deve, desde logo, deve ser compreendido no sentido de que, à luz da progressiva implementação do direito à saúde, à medida que o Estado promove política pública voltada à efetivação deste direito fundamental, passa-se a garantir a faculdade do sujeito de direito de exigir o cumprimento de um direito.

Trata-se, portanto, de posição mais comumente atrelada aos direitos de defesa ou aos direitos de primeira dimensão. De todo modo, o que se destaca é a posição subjetiva daquele que vai a juízo pleitear a concessão de determinado medicamento cuja oferta está prevista pela normativa que regulamento o SUS. O entendimento, neste caso, não é o de que aquele que, aparado por política pública, requer a concretização do seu direito à saúde o faz pela afirmação de um direito a algo, mas sim que o faz exercendo uma faculdade. Uma vez assentada a política pública, a redução da sua efetividade compromete a liberdade do sujeito, impondo-lhe restrição indevida ao exercício de direitos fundamentais, com relação à qual

sempre remanescerá a faculdade de exigir, mesmo em juízo, a afirmação de um direito que já aderiu ao seu patrimônio jurídico.

Eventual restrição nas hipóteses de incidência da política pública consubstanciaria retrocesso insuportável à efetividade de direitos fundamentais já incluídos na esfera de disponibilidade do sujeito de direito. Ainda que de um ponto de vista fático, a consequência seja a mesma, a determinação de uma obrigação de dar, na espécie, dar medicamento, o fundamento para esta obrigação não é a existência de um direito a algo (*status positivo*), mas de uma faculdade (*status negativo*), calcada em obrigações previamente assumidas pelo Estado. Este, primeiramente, assumiu a obrigação de fazer, prestar serviços públicos de saúde, e, ao materializá-la, recaiu sobre ele uma obrigação de não fazer, isto é, de não deixar de prestar o serviço, o que envolve não deixar de dar o medicamento anteriormente prometido, de onde surge a prestação fática causa direta da obrigação de dar.

No que concerne os fármacos aprovados e registrados na ANVISA e não incluídos nas políticas públicas do SUS, gerou-se uma zona intermediária de incerteza, marcada pelo aspecto casuísta das instruções aduzidas pelo STF nesta decisão. Identifica-se aqui, em tese, um direito à prestação em sentido estrito, no entanto, dada a dificuldade de se identificar a posição subjetiva do cidadão em ter acesso a este tipo de medicamento, a matéria continuou sendo alvo de discussões. Somente no ano de 2018, o STJ, ao julgar os recursos repetitivos do Tema 106, tratou de esclarecer o limbo deixado pelo STF. É o que se passa ao estudo no capítulo seguinte.

4 NOVOS DESDOBRAMENTOS DA PROTEÇÃO AO DIREITO À SAÚDE

O presente capítulo trata basicamente de dois pontos centrais à verificação da hipótese de pesquisa. Parte-se da constatação de que o STF não almejou determinar especificamente a natureza da posição em que se encontra o cidadão quando requer judicialmente a prestação de um medicamento ou tratamento não incorporado na lista do SUS e já aprovado pela ANVISA. Neste sentido, analisar-se-á primeiramente a jurisprudência mais recente, notadamente o Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ (BRASIL, 2018), que se procedeu através do julgamento dos Recursos Repetitivos de Tema 106 pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), cuja escolha para a presente pesquisa se deu em decorrência da tese afetada, que versa sobre a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Deste modo, a análise do mencionado julgado proceder-se-á no sentido de detectar a posição jurídica em que se encontra o indivíduo que requer do Estado prestação positiva de ter acesso a determinado medicamento ou tratamento e se há, neste caso, um direito subjetivo do cidadão que o permite exigí-la. Por fim, na segunda parte deste capítulo, analisar-se-á aquilo que ainda remanesce como conteúdo programático ao direito à saúde, de sorte, espera-se, demonstrar o caráter de direito fundamental completo da proteção constitucional à saúde.

4.1 O julgamento do Tema 106 do STJ e a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS

Apesar dos critérios de uniformização estabelecidos pelo STF ao proferir a decisão da STA 175 CE, uma parcela da matéria continuou sendo objeto de incerteza jurídica, uma vez que o julgado não conseguiu determinar claramente em que posição jurídica se encontra o indivíduo que requer judicialmente do Estado o fornecimento de medicamentos que não foram incorporados pelo SUS, mas que possuem aprovação na ANVISA. Em consequência desta indeterminação, um número relevante de ações continuaram a ser ajuizadas pleiteando medicamentos

que não constam nos protocolos do SUS e, neste sentido, o Superior Tribunal de Justiça afetou o Recurso Especial 1.657.156, da relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, para ser julgado através do sistema dos recursos repetitivos.

O julgamento por intermédio do sistema de recursos repetitivos está previsto no art. 1.036 e seguintes do Código de Processo Civil (BRASIL, 2015) e tem como objetivo dar maior celeridade e uniformização em recursos que possuem fundamentação em igual questão de direito, os quais serão afetados para posterior julgamento pelo STJ. De acordo com o referido Tribunal, existiam naquela Corte, bem como em outros tribunais, 8.841 processos suspensos com base no inciso II do art. 1037 do CPC/15 (BRASIL, 2015) aguardando o julgamento do supracitado recurso (BRASIL, 2018, p. 8).

O Recurso Especial 1.657.156 foi interposto pelo Estado do Rio de Janeiro em face da decisão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro que determinou a obrigatoriedade no fornecimento dos medicamentos (colírios) Azorba, Glaub e Optive à Autora, portadora de glaucoma, medicamentos estes não incorporados à Portaria nº 2.982/2009 (BRASIL, 2009) que lista as diretrizes e fármacos componentes da assistência farmacêutica do SUS.

O Estado do Rio de Janeiro embasado na violação do art. 1022 do CPC/15 interpôs o recurso objeto de análise, de forma subsidiária argumentou que existiam outros fármacos disponibilizados gratuitamente pelo SUS saúde que possuíam a mesma eficácia e princípios ativos dos ora pleiteados e que a Autora não logrou êxito em comprovar a ineficácia do serviço público ofertado. Neste sentido, o recorrente alegou que tal decisão desconsiderou o conhecimento técnico dos profissionais do Ministério da Saúde ao elaborar as políticas públicas de assistência farmacêutica, violando assim os dispositivos legais dos arts. 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei Orgânica do SUS (BRASIL, 1990). Além disso, o recorrente asseverou que tal decisão seria carente de “legitimidade democrática e competência técnico-científica e orçamentária para definir o alcance das políticas públicas de saúde” (BRASIL, 2018, p. 2), pois era necessário que o Juízo, ao definir o alcance da prestação da assistência farmacêutica do SUS, realizasse a ponderação entre os princípios da universalidade e isonomia no que concerne o acesso à saúde diante do cenário de limitação de recursos financeiros estatais.

O Tribunal de origem negou provimento do recurso especial sob alegação de que não houve violação do disposto no art. 1.022 do CPC/15 (BRASIL, 2015), bem como utilizou-se da Súmula 7 do STJ (1990a) e Súmula 284 do STF (2014) para embasar a tese de que era deficiente a fundamentação do recorrente e, ainda, que a mera pretensão de reexame de prova não era admitida no caso em tela.

O relator Ministro Benedito Gonçalves determinou que fosse o agravo convertido em recurso especial com fulcro no art. 34, XVI do Regimento Interno do STJ (BRASIL, 2018), afetando o mesmo sob o rito dos recursos repetitivos com o seguinte enunciado: “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS” (BRASIL, 2018). Além disso, foram admitidas no feito como *amicus curiae* a Defensoria Pública da União e o Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal.

Em seu voto, o Relator esclarece inicialmente que inexistente violação ao princípio da separação de poderes no que concerne a atuação do Poder Judiciário nas ações que pleiteiam o fornecimento de medicamentos em face dos entes públicos, pois não há de se considerar intervenção indevida quando o mesmo atua de modo a efetivar políticas públicas que visam garantir direitos fundamentais dos cidadãos, como o direito à saúde.

Logo após, o voto passa a tratar da legislação vigente a fim de analisar de que forma o legislador abordou o fornecimento de medicamentos pelos entes estatais com base nos atos normativos do SUS. Nesta perspectiva discorre acerca do art. 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) e que para alcançar os objetivos previstos, o próprio texto constitucional estabeleceu diretrizes para a instituição do Sistema Único de Saúde, como forma de efetivação das políticas públicas de saúde almejadas (BRASIL, 2018).

O relator menciona a criação da Lei 8.080/90 com o propósito da concretização do Sistema Único de Saúde e que prevê no art. 6º, I, alínea d, “a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990), no entanto, sem tratar especificamente do fornecimento de medicamentos. No ano de 2011 foi editada a Lei 12.401/11 que alterou a Lei Orgânica do SUS, acrescentando dispositivos legais com a finalidade de dispor acerca da assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia de saúde ao SUS, trazendo inovações importantes para

a matéria, principalmente no que concerne as diretrizes de dispensação de medicamentos (BRASIL, 2018).

O Superior Tribunal de Justiça ao julgar o Tema 106 estabeleceu três requisitos que deverão ser preenchidos cumulativamente para que sejam concedidos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, ementados da seguinte forma:

- (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 eficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento” (BRASIL, 2018, p. 1).

Oportunamente o voto do Relator aborda todos os três requisitos fixados, que segundo o mesmo foram extraídos da vasta jurisprudência existente acerca do tema, tanto no Superior Tribunal de Justiça como no Supremo Tribunal Federal. Em análise da tese repetitiva, no que concerne o primeiro requisito elencado, justifica-se a decisão da Corte na observância das diretrizes alcançadas pelo enunciado nº 15 da I Jornada de Direito da Saúde realizada pelo CNJ, o qual dispõe acerca das informações essenciais que devem constar no laudo médico com para que se comprove a imprescindibilidade e eficácia do fármaco prescrito (BRASIL, 2018).

Passa-se à análise do segundo requisito consolidado, qual seja a incapacidade financeira do requerente de arcar com os custos do medicamento. Neste sentido, esclarece que não se requer comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas que se ateste a hipossuficiência do querelante, tendo em vista que os gastos despendidos para aquisição acarretariam o comprometimento da subsistência própria ou de sua família.

Enfim, o relator aborda o terceiro e último requisito estabelecido que versa sobre a necessidade de existência de registro na ANVISA, asseverando que a determinação pautou-se na legislação vigente, precisamente o inciso II do art. 19-T, da Lei Orgânica do SUS (BRASIL, 1990) que prevê:

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.

De forma unânime os Ministros da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça negaram o provimento do recurso especial (BRASIL, 2018). No entanto, em sede de embargos declaratórios houve a modificação da tese fixada no julgamento repetitivo, que passou a ser a seguinte:

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 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.**

Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018. (BRASIL, 2018, p. 3 – grifos próprios)

Tal alteração se procedeu diante da arguição por parte do Estado do Rio de Janeiro no que concerne a necessidade de registro do fármaco na ANVISA e se tal requisito afastaria da apreciação os medicamentos *off label*⁸, em razão disto, o STJ fundamenta-se em observância ao art. 19-T da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), que prevê a vedação em todas as esferas do SUS:

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;

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

Portanto, de acordo com a legislação pátria vigente, no campo de atuação do SUS só poderão ser utilizados medicamentos que tiveram seu uso previamente registrado ou autorizado pela ANVISA. Neste sentido, o presente julgado traz a lume o Decreto nº 8.077/13, precisamente o art. 21, que em caráter excepcional tem permitido o uso de medicamentos em situações diversas das quais foram aprovadas

⁸ Entende-se como medicamento *off label* aquele que é utilizado no tratamento de patologias mas não possui autorização pela ANVISA e que conseqüentemente não consta na bula (BRASIL, 2018, p. 44). Nestes casos, o uso deste medicamento é feito por conta em risco do médico que o prescreveu, no entanto, ressalta-se que na maioria dos casos a necessidade do fármaco é correta, apenas não possui aprovação no órgão regulador governamental (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2018).

no registro, ilustrando a hipótese com o caso do Avastin, que obteve autorização para ser utilizado em tratamento diverso do que consta em seu registro. Em suma, o Tribunal assevera que a necessidade de registro e autorização de uso de medicamentos na agência reguladora tem como princípio a proteção e segurança dos usuários do SUS, uma vez que são submetidos a rigorosos estudos clínicos que assegurem sua qualidade e sua eficácia.

Ao analisar os critérios estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça para determinar a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS em conformidade com o referencial teórico suscitado nesta pesquisa, compreende-se que não existe *a priori*, um direito subjetivo do cidadão a esta prestação, pois classicamente o mesmo não encontra-se em posição de exigir algo do Estado, uma vez que há, neste caso, direito a prestação em sentido estrito (prestações materiais) e estar-se-ia diante de problemas ligados à reserva do possível. Tratar-se-ia, portanto, de proteção objetiva conferida pela ordem jurídica no sentido de determinar a constante atualização da prestação de serviços de saúde, a qual exatamente em função do caráter objetivo, não torna a prestação exigível subjetivamente pelo cidadão.

Entretanto, o processo de contínua implementação e efetivação do direito à saúde, permite, com base na jurisprudência aqui ilustrada, que o cidadão quando demonstrada a necessidade de concessão de determinado medicamento, sob pena de ver violado seu direito à saúde, bem como, seu direito à vida, direitos estes intrínsecos à dignidade da pessoa humana, passa a ter direito subjetivo de exigir do Estado esta prestação. Nesta hipótese, o direito à saúde abandona o caráter de direito à prestação em sentido estrito. Se não volta ao estágio dos direitos assegurados pela STA 175/CE, ou seja, aqueles direitos que pela evolução do Sistema Único de Saúde são garantidos como direitos subjetivos do cidadão ao acesso a determinado medicamento, assume, ao menos, aspectos muito semelhantes aos direitos de proteção.

Neste caso, a garantia do direito à saúde que se refletiu em legislação infraconstitucional hábil a desenvolver uma rede de proteção não pode ser desfeita, de modo a deixar desprotegido o cidadão, mesmo aquele que, em princípio não teria direito a exigir tratamento diverso do dispensado aos demais.

Importa consignar que um dever de proteção por parte dos poderes públicos, de acordo com o entendimento dominante na doutrina, apenas pode ser reconhecido quando a ameaça dos direitos fundamentais for irreparável ou quando a evolução por ela deflagrada se revelar incontrolável (SARLET, 2001, p. 196).

Conforme se pode extrair da decisão do STJ, nestes casos, identifica-se que o direito individual à prestação assumiria relevo ante omissão do Estado em concretizar determinações voltadas à progressiva proteção da saúde. Ainda que problemas remanesçam, ante ao casuísmo, que fora mitigado pelas próprias exigências firmadas quanto da assentada sobre o Tema 106, resta claro que a mora do Estado em implementar políticas públicas ou reformá-las no sentido de expandi-las cria, ainda assim, uma obrigação jurídica subjetivável.

Neste contexto, sustenta-se que apenas uma discriminação evidentemente arbitrária e desproporcional pode, constituindo uma efetiva ofensa ao princípio da igualdade, ser tida como fundamento para um direito subjetivo derivado a prestação (SARLET, 2001, p. 280).

Nota-se que nem todo pedido nestas hipóteses será subjetivável, mas apenas aqueles que se enquadrarem nos critérios estabelecidos pelo julgamento do Tema 106 pelo STJ, os quais afirmariam a existência de violação à ideia de igual tratamento aos cidadãos e, por isso, ensejariam o direito subjetivo à prestação material.

“Para além da constatação da existência de uma discriminação arbitrária, um direito subjetivo derivado a prestações apenas poderá ser reconhecido se não houver como eliminar a ofensa ao princípio isonômico de outra forma” (SARLET, 2001, p. 280). Razão pela qual torna-se imprescindível a demonstração da ineficácia do tratamento/medicamento já à disposição, bem como a demonstração do risco de lesão à saúde do requerente.

Em síntese, diante da análise da tese afetada pelo Superior Tribunal de Justiça, conforma-se uma dimensão do direito à saúde na qual existe direito subjetivo do indivíduo em ter acesso a medicamentos que não constam nas políticas públicas preestabelecidas pelo Estado, desde que comprovados os requisitos essenciais firmados na decisão supracitada.

4.2 O caráter programático e a afirmação de um direito fundamental completo

Apesar do avanço na compreensão do estudo do tema abordado nesta pesquisa, insta salientar que uma parte do direito à saúde remanesce inserida na dimensão de direito à prestação em sentido estrito, como clássica previsão programática, portanto, objetiva e não subjetivizável. Neste contexto, apresentam-se as hipóteses apresentadas na STA 175/CE, a exemplo dos medicamentos não aprovados pela ANVISA, em fases de testes ou de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

A título ilustrativo deste entendimento, cumpre trazer à análise o julgamento da ADI 5501 DF (BRASIL, 2016), ajuizada pela Associação Médica Brasileira com o propósito de suspender a eficácia da lei que autorizava o fornecimento da fosfoetanolamina – conhecida como “pílula contra o câncer” - que não possuía eficácia comprovada cientificamente e sequer possuía registro na ANVISA. Em síntese, a Corte Suprema entendeu que o fornecimento do mencionado fármaco significaria um risco à saúde dos cidadãos, tendo em vista o desconhecimento dos seus efeitos no organismo humano. O registro na ANVISA é fator imprescindível, conforme afirmado nos julgados analisados nesta pesquisa, uma vez que o órgão regulador possui seus próprios protocolos técnicos e profissionais capacitados para atestar a eficiência e qualidade dos medicamentos.

Neste contexto, compreende-se que não há direito subjetivo do cidadão em exigir dos poderes estatais medicamentos que não estão em conformidade com os padrões sanitários da ANVISA, notadamente, por não se adequarem à legislação vigente, que veda expressamente sua concessão, asseverando-se uma dimensão do direito à saúde como direito à prestação em sentido estrito.

Pode-se afirmar também que não se configura o direito subjetivo de exigir do poder estatal o fornecimento de medicamentos, quando o indivíduo não logra êxito em demonstrar a ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS, o risco de lesão do direito à vida e saúde, assim como, a insuficiência de recursos para arcar com os custos do tratamento pleiteado. O preenchimento dos requisitos estabelecidos nos julgados do STF e STJ são condicionantes essenciais que determinam a posição em que o cidadão tem o direito subjetivo de exigir – uma faculdade – do poder público a dispensação do medicamento, e quando não atendidos cumulativamente, o direito à

saúde permanece como um direito à prestação em sentido estrito, efetivado através de prestações materiais não subjetivamente determináveis e, portanto, não exigíveis.

No que concerne aos medicamentos que se encontram em fase de pesquisa e desenvolvimento, configura-se uma dimensão eminentemente programática-social do direito à saúde em que não há direito subjetivável do cidadão em exigir-los do Estado. Destarte, o cidadão tem direito a usufruir da progressiva evolução do SUS à medida que este passa a absorver estes “novos” medicamentos, que somente ao serem incorporados aos atos normativos governamentais, como políticas públicas, passam a ser assegurados como direito subjetivo exigível individualmente. Os investimentos em P&D no campo da saúde são revestidos pelo caráter programático da norma, uma vez que, diferentemente do que ocorre com os gastos obrigatórios com saúde, não são assegurados através de previsão normativa. Neste caso, o gestor público não está obrigando a aplicar os percentuais orçamentários previstos para empenho na área de ciência e tecnologia.

Mediante ao exposto, perfazem-se demonstrados os diversos feixes de posições jurídicas inscritas no direito à saúde, compreendido aqui além do seu caráter tradicionalmente programático, mas também como um direito subjetivo do cidadão de exigir determinadas prestações dos poderes públicos. Neste sentido, conforma-se a hipótese de pesquisa de que o direito à saúde é um direito fundamental completo de acordo com a concepção de Alexy (2008).

As posições jurídicas determinadas pela situação em que se encontra o indivíduo perante o Estado demonstram que o direito à saúde possui múltiplas faces. Primeiramente, o *status negativo* confere ao cidadão liberdade em face dos poderes estatais. Nesta seara, o Estado encontra-se impedido de interferir na esfera individual dos cidadãos, configurado como um direito de defesa. No entanto, insta reafirmar que os direitos de defesa não se resumem a uma mera abstenção estatal, são também compreendidos pela possibilidade dos indivíduos de exercer direitos intrínsecos à sua liberdade, neste diapasão, percebe-se a capacidade de exigir do Estado que se abstenha de interferir em tais direitos. Igualmente, SARLET (2001) afirma que o descumprimento do texto constitucional basta para configurar uma ofensa aos direitos fundamentais por parte do Estado.

O entendimento do STF ao julgar a STA 175/CE tem o condão de confirmar o direito à saúde – em razão da Teoria dos Direitos Fundamentais de Alexy – como um direito de defesa, ao determinar que existe um direito subjetivo do cidadão ao exigir o fornecimento de medicamentos já previstos nos atos normativos do SUS. Portanto, compreende-se nesta hipótese que a possibilidade de exigir algo do Estado é uma faculdade do indivíduo de requerer o cumprimento de um direito que lhe é inerente. Tal fato ocorre devido à progressiva implementação do direito à saúde pelo Estado com o objetivo de efetivação deste direito fundamental previsto constitucionalmente materializam prestações que constituem direito subjetivo aos cidadãos.

Outro aspecto dos direitos de defesa mencionado por Sarlet (2001) aduz às garantias institucionais e sua essencialidade na efetivação de direitos fundamentais e que igualmente detecta-se neste feixe o direito à saúde, tendo em vista sua previsão constitucional albergada pela seguridade social como garantia institucional.

O direito à saúde também se confirma como um direito à participação e procedimento, em razão da posição jurídica do indivíduo que se caracteriza de acordo com o *status* positivo, que lhes confere a possibilidade de participar das estruturas organizacionais e procedimentais do Estado. A previsão normativa que confere aos cidadãos a capacidade de participação em conselhos de saúde evidencia mais uma face do direito à saúde. Por outro lado, é possível considerar o direito à saúde sob a espécie dos direitos à proteção mediante o arcabouço normativo que tutela os bens jurídicos relativos à vida e à saúde.

Há ainda uma face do direito à saúde relativa aos direitos a prestações, esta parcela aproxima-se do caráter programático previsto na doutrina tradicional, uma vez que nesta situação, a relação entre indivíduo e Estado é marcada pelo *status* positivo, em que o direito fundamental se efetiva através das prestações estatais materiais e fáticas.

Neste sentido, o julgamento do Tema 106 pelo STJ, conforma o caráter de direito a prestações de uma parcela do direito à saúde, pois, uma vez não confirmados os requisitos determinantes para a configuração do direito subjetivo do indivíduo de exigir o fornecimento de medicamentos, este direito permanece em caracterizado como direito programático, condicionado às prestações positivas estatais para sua efetivação. Assim, ao não lograr êxito na comprovação da

hipossuficiência em arcar com os custos do medicamento, bem como, a essencialidade do fármaco para o tratamento da moléstia e a ineficácia das políticas públicas, o indivíduo não possui, neste caso, um direito subjetivável de exigir dos poderes públicos o atendimento do seu pleito.

Em síntese, a hipótese de pesquisa de que seria o direito à saúde um direito completo, confirma-se diante da demonstração dos diversos feixes jurídicos nos quais este irradia-se. Portanto, denota-se que a classificação tradicional do direito como uma mera prestação positiva do Estado de caráter meramente programático, relativiza sua complexidade. Ao categorizar o direito à saúde como norma programática com efetivação dependente da prestação positiva estatal, o ordenamento jurídico não confere ao cidadão um direito subjetivo exigível, uma vez que cria apenas um dever estatal de criar meios de efetivação deste direito fundamental. No entanto, compreende-se nesta pesquisa que este entendimento encontra-se superado, conforme a análise da jurisprudência pátria que confirma a existência de um direito subjetivo do cidadão de exigir o cumprimento do direito à saúde, quando comprovadas as condicionantes determinadas pelo STF e STJ. Nesta perspectiva, em observância ao entendimento conferido ao direito à saúde subjetivável pelas cortes superiores brasileiras, estaria este numa zona limite entre os direitos de proteção e os direitos de defesa. As demais faces inerentes ao direito à saúde, conforme já explicitado, identificam-se no ordenamento jurídico pátrio.

O reenquadramento do direito à saúde elucida a necessidade de se realizar esta nova leitura proposta na presente pesquisa, abandonando sua classificação tradicional para conseguir compreender complexidade das posições jurídicas que nele se encontram amparadas, afirmando assim seu caráter de direito fundamental completo.

5 CONCLUSÃO

A judicialização das políticas públicas de saúde é um fenômeno recente no ordenamento jurídico brasileiro, resultado da democratização dos direitos sociais trazidos pela Constituição Federal de 1988 e fruto de uma maior participação da sociedade na exigência de efetivação de seus direitos. Nos últimos anos, as ações judiciais que versam sobre o direito à saúde cresceram consideravelmente, notadamente no que concerne o fornecimento de medicamentos pelo poder público. Em um cenário de falta de efetividade no cumprimento dos direitos fundamentais pelo Estado, principalmente em relação ao direito à saúde, a via judicial se torna uma alternativa da população em busca da concretização de políticas públicas.

A atuação do Poder Judiciário como defensor das garantias fundamentais constitucionais é reconhecida como legítima, em função do seu papel institucional de guardião da legalidade constitucional, nos termos do *caput* art. 102 da Constituição da República de 1988 (BRASIL, 1988). Ao julgar a STA 175/CE (BRASIL, 2010), o Supremo Tribunal Federal almejou estabelecer parâmetros norteadores para as ações judiciais desta matéria em busca de uma uniformização, quais sejam a obrigatoriedade do Estado em fornecer o medicamento já incorporado ao SUS, bem como, o não fornecimento de fármacos não aprovados pela ANVISA.

Posteriormente, o STJ reafirmou tais critérios ao julgar o Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ (BRASIL, 2018), determinando que a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos pelo Estado requer que o indivíduo demonstre a necessidade do fármaco para o tratamento de sua moléstia, de mesmo modo, comprove a ineficácia da política pública disponível. Ainda, é necessário que o mesmo evidencie sua hipossuficiência em arcar com os custos do tratamento. O registro do medicamento na ANVISA é requisito essencial para a concessão do medicamento, parâmetro este fixado em ambas jurisprudências.

Neste sentido, ao analisar a doutrina e jurisprudência, é possível extrair uma nova leitura do direito à saúde, reconhecendo-o não apenas como tradicionalmente norma programática, mas identificando diversas posições jurídicas que lhes são inerentes.

O direito à saúde encontra-se inserido na segunda dimensão dos direitos fundamentais de acordo com a doutrina clássica, sendo classificado como norma programática que requer a prestação positiva estatal para promoção de sua efetividade (SILVA, 2012). Conforme demonstrado na pesquisa, o caráter programático não garante ao indivíduo direito subjetivo quanto à eficácia do direito à saúde. Denota-se porém, em observância ao desenvolvimento histórico do constitucionalismo brasileiro, que o enquadramento dos direitos fundamentais na teoria tradicional de dimensões não permite compreender com clareza estes direitos individualmente considerados.

O desenvolvimento desta pesquisa possibilitou reconhecer o direito à saúde como um direito fundamental completo de acordo com a proposta teórica de Robert Alexy (2001), reformulada nacionalmente por Ingo Sarlet (2001). Deste modo, identificou-se que o direito à saúde possui múltiplas faces através da análise do ordenamento jurídico e da jurisprudência proposta. Inicialmente, é possível a identificação de uma face do direito à saúde como um direito de defesa, tendo em vista o *status* negativo determinante da relação entre indivíduo e Estado. Esta constatação deu-se a partir da identificação do direito à saúde como uma garantia institucional prevista no art. 194 da CF/88, uma vez que SARLET (2001, p. 185) defende que as garantias institucionais são essenciais à afirmação dos direitos fundamentais, assegurados como direito de defesa. Ainda, esta face do direito à saúde, confirma-se pelo ordenamento jurídico como uma abstenção do Estado de interferir na autonomia dos cidadãos brasileiros, assegurando-lhes o direito à saúde.

Os direitos de defesa não se resumem à mera abstenção estatal em face da liberdade individual, são considerados igualmente posições jurídicas voltadas à efetivação dos direitos subjetivos inerentes a diversos *status*. Por outro lado, a progressiva implementação do direito à saúde através de todo um aparato legal desenvolvido pelo Estado, criou assim mecanismos proteção deste direito fundamental, revelando-se uma face ligada aos direitos de proteção. Desta maneira, as normas de proteção existentes são mecanismos que asseguram através de medidas positivas a efetivação e fruição do direito à saúde. Uma outra face do direito à saúde pode ser reconhecida através dos direitos à participação e procedimentos,

em razão da possibilidade dos cidadãos de participar da organização e estrutura das políticas públicas sanitárias.

Sob a égide da teoria de Alexy (2001) identifica-se ainda a face do direito à saúde correspondente aos direitos à prestação, uma vez que a positivação do direito à saúde na CF/88 como direito fundamental, e em consequência da elaboração da Lei Orgânica do SUS, o Estado estabeleceu meios pelos quais realiza prestações positivas no intuito de efetivar este direito. Nesta perspectiva, o direito à saúde é conceituado como norma programática pela doutrina, que gera uma obrigação ao ente estatal de efetivação através de prestações positivas. Contudo, esta denominação não gera ao indivíduo o direito subjetivo de exigir do Estado a efetivação do seu direito fundamental.

Compreendeu-se a partir da análise da jurisprudência que o direito à saúde passou a gerar direito subjetivo aos cidadãos diante da sua progressiva implementação através de todo o arcabouço legal desenvolvido após a promulgação da Constituição Federal de 1988. Por este ângulo, a STA 175/CE utilizada como paradigma nesta pesquisa, determinou que é possível extrair direito subjetivável às políticas públicas sanitárias a partir da legislação vigente, uma vez que o poder público tem a obrigatoriedade de fornecer o serviço previsto legalmente dentro de seu orçamento. Portanto, o direito à saúde não se caracteriza meramente como um direito a prestações normativas, mas também como direito de defesa ao passo que permite aos indivíduos exigir do Estado a sua efetivação.

Este entendimento é confirmado pelo STJ através julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ (BRASIL, 2018), pois ao observar os critérios fixados por esta jurisprudência, constatou-se que não existe *a priori* direito subjetivo do indivíduo em exigir a concessão de medicamento não incorporado ao SUS, pelo fato de que, neste caso, tratar-se-ia de direito à prestação em sentido estrito, ou seja, condicionado às prestações materiais e fáticas efetivadas pelo Estado, mas não exigíveis de antemão. No entanto, o Tribunal aduz que a mora na prestação do serviço público de saúde não pode significar óbice ao indivíduo em ter seu direito fundamental concretizado. Neste sentido, confirma-se uma dimensão do direito à saúde na qual existe um direito subjetivável do indivíduo de exigir o fornecimento de medicamentos que não constam nos atos normativos do SUS, desde que

comprovada a essencialidade do fármaco para o tratamento de sua moléstia, em face da ineficácia atestada dos tratamentos disponibilizados pelo serviço público de saúde. A obrigatoriedade do fornecimento se perfaz também diante da comprovação da hipossuficiência do cidadão em arcar com os custos do tratamento, desde que o mesmo possua registro na ANVISA.

Em observância à jurisprudência dos Tribunais superiores suscitada nesta pesquisa, percebeu-se ainda uma parcela do direito à saúde que permanece no ordenamento jurídico como norma programática, como no caso dos medicamentos não aprovados pela ANVISA ou que ainda se encontram em fase de testes, bem como, quando não há a comprovação dos requisitos fixados pelo STF e STJ nos julgados aqui analisados. Em ambos os casos, o acesso a tais medicamentos não é concebido como direito subjetivo do indivíduo, mas sim entendido como uma dimensão do direito à prestação em sentido estrito, em que o direito à saúde é efetivada através das prestações materiais não exigíveis, por não serem subjetivamente determináveis.

É possível demonstrar, portanto, as faces intrínsecas ao direito à saúde, confirmando-se a hipótese de pesquisa que assevera sua classificação como um direito fundamental completo. Entretanto, por se tratar de um tema de relevância atual para o Direito e a sociedade como um todo, devido ao seu contínuo debate doutrinário e jurisprudencial, deve-se destacar que este Trabalho de Conclusão de Curso não almejou findar todas considerações acerca da temática da judicialização da saúde. Pelo contrário, o estudo desenvolvido proporciona uma forma de entendimento a partir da análise da doutrina e jurisprudência disponíveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Uso off label de medicamentos. *Assessoria de Imprensa da Anvisa*. Brasília, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em 25 de novembro de 2018.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2ª ed. São Paulo. Malheiros, 2008.

BARROSO, LUÍS ROBERTO. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*. v. 60, n. 188, p. 35-50, jan./mar. Belo Horizonte 2009. Disponível em: <<http://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/biblioteca/artigos-juridicos.htm>>. Acesso em 23 de outubro de 2018.

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

BRASIL. *Código de Processo Civil*. Lei 13.105 de 16 de março de 2015. Brasília: Diário Oficial da União, 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, 05 de outubro de 1988 (texto compilado). Brasília: Diário Oficial da União, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. *Decreto nº 8.077* de 14 de agosto de 2013. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. *Lei Complementar nº. 141 de 2012*, 13 de janeiro de 2012. Brasília: Diário Oficial da União, 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. *Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS)*, Lei nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Brasília: Diário Oficial da União, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº. 2.982 de 26 de novembro de 2009. Brasília: Diário Oficial da União, 2009. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *ProAfR no Recurso Especial nº. 1.657.156 – RJ*. Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 25 de abril de 2018. Brasília: Diário de Justiça eletrônico, 2018. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF>. Acesso em: 21 de novembro de 2018.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *ADI. nº 5501*. Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 16 de maio de 2016. Brasília: Diário de Justiça eletrônico, 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *AgReg. na STA nº 175 CE*. Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 17 de março de 2010. Brasília: Diário de Justiça eletrônico, 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Regimento Interno do Superior Tribunal de Justiça*, 07 de julho de 1989. Texto atualizado até a emenda regimental nº. 30 de 22 de maio de 2018. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/publicacaoinstitucional//index.php/Regimento/article/view/3115/3839>>. Acesso em 18 de novembro de 2018.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Súmula nº. 7*. Brasília: Diário de Justiça, 1990a. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/docs_internet/SumulasSTJ.pdf>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Súmula nº. 284*. Brasília: Imprensa Nacional, 1964. Disponível em:
<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=284.NUME.%20NAO%20S.FLSV.&base=baseSumulas>>. Acesso em 21 de novembro de 2018.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa Anotada*. 3ª ed. vol. 1. Coimbra. Coimbra Editora, 1993.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Souza; DIAS, Maria Tereza Fonseca. *(Re)pensando a pesquisa jurídica: teoria e prática*. 3. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 2ª ed. Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 8ª ed. São Paulo. Malheiros, 2012.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 39ª ed. São Paulo. Malheiros, 2016.