

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE DIREITO DE ALAGOAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

DAVI ANTÔNIO GOUVÊA COSTA MOREIRA

**A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A
JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: EM BUSCA DE
PARÂMETROS ADEQUADOS PARA A TUTELA JUDICIAL**

Maceió

2015

DAVI ANTÔNIO GOUVÊA COSTA MOREIRA

**A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A
JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: EM BUSCA DE
PARÂMETROS ADEQUADOS PARA A TUTELA JUDICIAL**

Dissertação de Mestrado submetida à banca examinadora perante o Programa de Pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Alagoas, como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Direito Público.

Orientador: Prof. Dr. George Sarmiento Lins
Júnior

Maceió

2015

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico
Bibliotecária Responsável: Maria Helena Mendes Lessa

M835c Moreira, Davi Antônio Gouvêa Costa.
A concretização do direito fundamental à saúde e a judicialização do acesso a medicamentos: em busca de parâmetros adequados para a tutela judicial / Davi Antônio Gouvêa Costa Moreira. – 2015.
181 f.

Orientador: George Sarmiento Lins Júnior.
Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal de Alagoas. Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito. Maceió, 2015.

Bibliografia: f. 170-181.

1. Direito à saúde. 2. Judicialização. 3. Medicamentos. 4. Tutela - Parâmetros. I. Título.

CDU: 342.7



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS - UFAL
FACULDADE DE DIREITO DE ALAGOAS - FDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - PPGD
MESTRADO EM DIREITO



DAVI ANTÔNIO GOUVÊA COSTA MOREIRA

“A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO DO
ACESSO A MEDICAMENTOS: EM BUSCA DE PARÂMETROS ADEQUADOS PARA A TUTELA
JUDICIAL”

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Direito da Faculdade de Direito de Alagoas – UFAL, como
requisito parcial à obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. GEORGE SARMENTO LINS JÚNIOR

A Banca Examinadora, composta pelos professores abaixo, sob a presidência do primeiro, submeteu
o candidato à defesa, em nível de Mestrado, e o julgou nos seguintes termos:

Prof. Dr. Alberto Jorge Correia de Barros Lima

Julgamento: Aprovado com 10,0 Assinatura: [Assinatura]

Profa. Dra. Alessandra Marchioni

Julgamento: Aprovado com 10,0 Assinatura: Alessandra Marchioni

Profa. Dra. Zélia Luíza Pierdoná (Universidade Presbiteriana Mackenzie de São Paulo)

Julgamento: Aprovado com 10,0 Assinatura: Zélia Pierdoná

Antônio Fabiano de Miranda
Assistente de Administração
CNPJ 08.111.111/0001-00

Maceió, 30 de abril de 2015.

Dedico esta dissertação a Enos Moreira dos Santos, *in memoriam*, a quem, na posição de pai, coube me transmitir os valores da retidão e da hombridade, por ele sempre praticados ao longo da vida.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, ao bom Deus, por permitir a realização de mais esse sonho.

À minha mãe Iolanda, pelo amor sempre presente e pela educação permeada de valores éticos e de humanidade.

Às lindas mulheres da minha vida, Fabiana, minha esposa, Beatriz e Júlia, minhas filhas, por tornarem os meus dias mais felizes. Seus sorrisos, mesmo após momentos de minha necessária ausência, sempre renovaram minhas energias.

Às minhas irmãs, meus sobrinhos, tios e demais familiares, por representarem um sólido alicerce afetivo que me traz apoio e segurança nos momentos mais delicados e me preenche o coração nos momentos alegres.

Ao meu orientador Prof. Dr. George Sarmento Lins Júnior, pelas lições acadêmicas, pelo constante incentivo e pelas necessárias correções de rumo ao longo da pesquisa, mas também pelo contagiante exemplo de generosidade, humildade e amizade que consegue transmitir a todos que têm a oportunidade de com ele conviver.

Ao Prof. Dr. Alberto Jorge Correia de Barros Lima e à Profa. Dr. Alessandra Marchioni, por comporem a banca final e, especialmente, pelas pertinentes críticas e observações levantadas durante a banca de qualificação, as quais serviram como uma oportunidade ímpar de amadurecimento e aprimoramento desta dissertação.

Aos demais professores do Programa de Pós-graduação *stricto sensu* da Faculdade de Direito de Alagoas, da Universidade Federal de Alagoas, pelas lições transmitidas e pelo desenvolvimento acadêmico que me foi possibilitado.

À Profa. Dra. Zélia Luiza Pierdoná, a quem tive a satisfação de conhecer em evento de natureza acadêmica, por ter pronta e gentilmente aceito o convite para participar, como membro externo, da banca de avaliação definitiva desta dissertação.

À Sara, competente e incansável secretária do Mestrado, pela forma eficiente e carinhosa como sempre procurou atender às demandas e necessidades de todos os discentes e docentes vinculados ao programa.

Aos amigos discentes das turmas 8, 9 e 10, com os quais pude conviver e trocar experiências ao longo do curso, especialmente a Carol, Milton e Georgina.

Aos amigos Vitor, Ribeiro e Hugo, pelas angústias compartilhadas e pelas sugestões apresentadas ao longo da pesquisa, especialmente ao primeiro, com o qual tive, também, a satisfação de estabelecer produtiva parceria acadêmica, refletida em publicações e demais projetos ligados à docência.

Aos amigos de trabalho do Tribunal Regional Eleitoral de Alagoas, especialmente a Pablo, Kleber, Itamar, Ascânio, Pedro, Marcelo, Fábio, Gracita e Guilherme, pelo companheirismo e pela compreensão quanto ao, por vezes necessário, labor em horário alternativo.

Aos colegas docentes da SEUNE, pelo incentivo e pelos constantes exemplos de comprometimento com a vida acadêmica.

Por fim, a todos que de alguma forma contribuíram para que esta pesquisa pudesse ser concretizada.

O ativismo judicial, até aqui, tem sido parte da solução, e não do problema. Mas ele é um antibiótico poderoso, cujo uso deve ser eventual e controlado. Em dose excessiva, há risco de se morrer da cura. A expansão do Judiciário não deve desviar a atenção da real disfunção que aflige a democracia brasileira: a crise de representatividade, legitimidade e funcionalidade do Poder Legislativo. Precisamos de reforma política. E essa não pode ser feita por juízes.¹

Luís Roberto Barroso

¹BARROSO, Luís Roberto. Retrospectiva 2008 – Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 18, abril/maio/junho 2009. p. 14. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/rede.asp>. Acesso em 30 dez. 2014.

RESUMO

O presente trabalho analisa, sob o marco teórico da concepção contemporânea dos direitos humanos, o direito à saúde, na modalidade do acesso a medicamentos, especialmente com relação ao seu recente processo de judicialização. Parte da abordagem do caráter supraestatal do referido direito humano, demonstrando a sua positivação em diversos tratados internacionais, especialmente no PIDESC – Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que apresenta relevância destacada no âmbito deste estudo. Procura, ainda, fixar as bases do direito fundamental à saúde na Carta Magna de 1988, entendendo-o como direito de todos e dever do Estado, a quem incumbe instrumentalizar o Sistema Único de Saúde – SUS por meio de diretrizes como o acesso universal e igualitário, a integralidade e a gratuidade. Adentra na questão da política de dispensação de medicamentos no Brasil, como forma de contextualizar o processo de formação e de atualização das listas oficiais de medicamentos, afirmando, ainda, a existência de responsabilidade solidária entre os diversos entes estatais quanto a essa matéria. Procura demonstrar de que maneira têm os tribunais pátrios interpretado o direito de acesso a medicamentos, fazendo uso, para tanto, de diversos julgados e dos pertinentes votos. Ressalta o caminho trilhado no Brasil, nas últimas duas décadas, desde a inefetividade, como regra, até a atual fase de constante e, em alguma medida, excessiva judicialização. Aborda algumas das críticas comumente dirigidas à judicialização e procura revelar o discurso do Judiciário com relação a questões como reserva do possível, mínimo existencial e proibição de retrocesso. Analisa a relevância do Ministério Público, da Defensoria Pública e da sociedade civil quanto à efetividade do direito em questão. Ao longo do último capítulo, passa a construir alguns parâmetros específicos para cada uma das formas de tutela judicial, ou seja, individual ou coletiva. Propõe, para ambas, a adoção de um grau moderado de ativismo judicial e sugere a prioridade da tutela coletiva com relação à individual, tendo em vista consistir aquela primeira em *locus* judicial privilegiado para a discussão dos aspectos orçamentários e de universalização da prestação pleiteada a todos os hipossuficientes. Constrói, ainda, alguns limites à concessão judicial de medicamentos, especialmente em caso de substância não incluída em lista oficial, não disponível no mercado brasileiro ou mesmo experimental.

Palavras-chave: Direito à saúde. Judicialização. Medicamentos. Tutela-parâmetros.

ABSTRACT

This study examines, in the theoretical framework of the contemporary conception of human rights, the right to health, in the form of access to medicines, especially in relation to its recent process of judicialization. It starts from the approach of the supranational character of the human right to health, demonstrating its positivization in various international treaties, particularly the ICESCR - International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, which features prominently relevance in this study. It demonstrates the foundation of the fundamental right to health in the Brazilian Constitution, which considers it as everybody's right and duty of the state, which has the responsibility to structure Brazilian Health System through guidelines such as the universal and equal access, completeness and gratuity. It goes through the issue of dispensing drugs policy in Brazil as a way to contextualize the process of conception and update concerning to official lists of medicines, also affirming the existence of a mutual responsibility between the various state entities about this matter. Seeks to show how Brazilian courts interpret the right to access to medicines, making use, therefore, of many judicial decisions and relevant votes. Highlights the path taken in Brazil, over the last two decades, from ineffectiveness, as a rule, until the current phase of constant and, sometimes excessive, judicialization. Analyses some of the critics commonly directed to judicialization and seeks to reveal the discourse of the courts with respect to issues such as the economical possibility reserve clause, the existential minimum and the non-regression obligation. Examines the relevance of the Public Prosecutor, Public Defender's Office and civil society regarding the effectiveness of the right to access to medicines. Over the last chapter, shall build some parameters, which are related to each specific form of judicial protection, collective or individual. Proposes, for both, the adoption of a moderate degree of judicial activism and suggests the priority of collective protection with regard to the individual one, in order that first consists in court privileged *locus* for the discussion of budgetary matters and universalization of the plea provision to all the hypo sufficient. It also builds some limits on the judicial award of medicines, especially in the case of substance not included on the official list, not available in the Brazilian market or even experimental.

Keywords: Right to health. Judicialization. Medicines. Judicial protection—parameters.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO SUPRAESTATAL.....	21
2.1	O processo de internacionalização dos direitos humanos.....	22
2.2	A concepção contemporânea dos direitos humanos: indivisibilidade, interdependência e inter-relação.....	27
2.3	O direito humano à saúde: delimitações necessárias.....	31
2.3.1	O conceito jurídico de saúde a partir da Carta das Nações Unidas e da Organização Mundial de Saúde – OMS.....	31
2.3.2	A dignidade humana como fundamento axiológico do direito humano à saúde.....	34
2.4	O caráter supraestatal do direito humano à saúde e os instrumentos internacionais ratificados pelo Brasil.....	38
2.4.1	A Declaração Universal dos Direitos Humanos – DUDH.....	41
2.4.2	O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC e as Observações Gerais do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – CDESC relativas ao direito à saúde.....	44
2.4.3	Outros instrumentos normativos internacionais relevantes para a proteção do direito humano à saúde.....	50
2.5	Notas acerca do déficit de efetividade do direito à saúde no âmbito global.....	53
2.6	Considerações finais do capítulo.....	54
3	O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988 E A POLÍTICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	57
3.1	O tratamento constitucional do direito à saúde.....	58
3.1.1	A fundamentalidade formal e material do direito à saúde.....	60
3.1.2	Aspectos normativos mais relevantes do direito fundamental à saúde.....	64
3.1.2.1	Acesso universal e igualitário.....	64
3.1.2.2	Gratuidade.....	67
3.1.2.3	Integralidade.....	70
3.1.3	A saúde como direito individual e como direito coletivo: responsabilidade estatal e reflexão acerca do alcance subjetivo do art. 196 da Carta de 1988.....	72

3.1.4	A saúde como direito fundamental complexo: dimensões obrigacionais negativa e positiva.....	77
3.2	O Sistema Único de Saúde – SUS e a política de dispensação de medicamentos à população.....	79
3.3	O direito de acesso a medicamentos e a questão da repartição de competências entre os entes federativos.....	83
3.4	Notas acerca do déficit de efetividade do direito à saúde no contexto brasileiro.....	87
3.5	Considerações finais do capítulo.....	88
4	O DIREITO DE ACESSO A MEDICAMENTOS NA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA: DA INEFETIVIDADE À CONSTANTE JUDICIALIZAÇÃO.....	91
4.1	A possibilidade de efetivação por meio do Poder Judiciário do direito de acesso a medicamentos e o Estado Democrático de Direito brasileiro: aspectos relevantes.....	92
4.1.1	O aspecto contramajoritário.....	94
4.1.2	A separação de poderes e sua necessária releitura.....	97
4.1.3	O custo dos direitos e a eficiência nas escolhas públicas.....	100
4.1.4	Mínimo existencial e reserva do possível.....	104
4.1.5	Obrigação de progressividade e proibição de retrocesso social.....	107
4.2	O Supremo Tribunal Federal – STF, a Audiência Pública – Saúde e o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175.....	110
4.3	O papel do Conselho Nacional de Justiça – CNJ na concretização do direito de acesso a medicamentos.....	113
4.3.1	Recomendações do CNJ nº 31, 36 e 43.....	114
4.3.2	O Fórum Nacional do Judiciário, instituído pela Resolução CNJ nº 107.....	115
4.4	O papel do Ministério Público e da Defensoria Pública na judicialização do direito de acesso a medicamentos.....	117
4.5	A participação da comunidade nas decisões estatais relativas à dispensação de medicamentos à população.....	120
4.6	Considerações finais do capítulo.....	123
5	A NECESSIDADE DE ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS PARA A TUTELA JUDICIAL DO DIREITO DE ACESSO A MEDICAMENTOS: ALGUNS POSSÍVEIS CAMINHOS.....	125

5.1	Por um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas de saúde.....	128
5.2	A tutela individual do direito de acesso a medicamentos.....	131
5.2.1	A verificação da possibilidade de universalização aos hipossuficientes da prestação judicialmente pleiteada.....	134
5.2.2	A verificação da existência de política pública de assistência farmacêutica e a priorização de medicamentos constantes das listas oficiais.....	137
5.2.3	A excepcionalidade do fornecimento de medicamentos não disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro.....	140
5.2.4	A priorização do fornecimento de medicamentos genéricos.....	142
5.2.5	A impossibilidade do fornecimento de medicamentos não homologados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.....	143
5.2.6	Os limites inerentes às ações judiciais individuais em matéria de controle de políticas públicas de dispensação de medicamentos.....	144
5.3	A tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos e a sua necessária priorização.....	146
5.3.1	A tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos como <i>locus</i> judicial privilegiado para a discussão dos aspectos orçamentários e de universalização da prestação aos hipossuficientes.....	148
5.3.2	A necessidade de melhor aproveitamento pelo Poder Judiciário do potencial das ações coletivas em matéria de saúde.....	149
5.3.3	As ações coletivas como instrumento de controle das listas oficiais de medicamentos.....	152
5.4	O necessário fortalecimento do diálogo entre o Poder Judiciário, as instâncias legislativas e administrativas e a sociedade para a gestão das políticas de assistência farmacêutica.....	153
5.5	Considerações finais do capítulo.....	156
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	160
	REFERÊNCIAS.....	170

1 INTRODUÇÃO

A proposição de alguns parâmetros objetivamente possíveis para uma maior racionalização da atuação do Poder Judiciário nas ações, individuais e coletivas, através das quais é pleiteado o fornecimento de medicamentos por parte do Estado é o objetivo precípuo deste estudo.

A pesquisa parte da constatação inicial de que tem sido comum um alto grau de judicialização do direito à saúde no contexto brasileiro, o que pode ser extraído, por exemplo, de relatório publicado pelo Conselho Nacional de Justiça; este revela que havia em 2011 240.980 ações versando sobre saúde em tramitação, em primeira e segunda instâncias, nos Tribunais de Justiça e nos Tribunais Regionais Federais pátrios, e que esse número avançou para 392.921 em junho de 2014.²

A Defensoria Pública do Estado de Alagoas, por sua vez, afirma que apenas entre janeiro e agosto de 2013 foram propostas 1.310 ações dessa natureza, o que representa uma média diária de 5,4 ações. O impacto financeiro dessas ações sobre o orçamento dos diversos entes federativos não deve ser menosprezado. Cita-se a informação de que os gastos do Estado de Alagoas com decisões judiciais em matéria de saúde, cujo total foi de R\$ 27.827.226,39, no período de agosto de 2011 a julho de 2012, avançaram mais de 150%, no período de agosto de 2012 a julho de 2013, atingindo o montante de R\$ 69.752.666,06.³

No ano de 2005, foram propostas contra a União 387 ações que tinham como objeto a concessão de medicamentos, o que representou uma despesa de R\$ 2,4 milhões. Já no ano de 2011, foram propostas 7.200 ações dessa natureza contra o mesmo ente federativo, e o montante despendido com as condenações disparou para R\$ 243 milhões.⁴

Na base dos motivos que conduzem a esse avanço no grau de judicialização do acesso a medicamentos, procedimentos cirúrgicos e outras prestações positivas encontram-se fatores como um considerável nível de pobreza e de desigualdades sociais, somado aos males provocados pelas más escolhas públicas e pela corrupção.

²CNJ. **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf>>. Acesso em: 1 set. 2014.

³BEZERRA, Janylle. Judicialização reflete caos na saúde e compromete orçamento. **Portal gazetaweb.com**, Maceió, 15 set. 2013. Disponível em: <<http://gazetaweb.globo.com/noticia.php?c=349850&e=31>>. Acesso em: 15 set. 2013.

⁴SEGATTO, Cristiane. O paciente de 800 mil reais. A história do rapaz que recebe do SUS o tratamento mais caro do mundo revela um dos maiores desafios do Brasil: resolver o conflito entre o direito individual e o direito coletivo à saúde. **Época**, São Paulo, 16 mar. 2012. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>>. Acesso em: 25 abr. 2013.

Com relação ao financiamento dos gastos de saúde no mercado brasileiro, por exemplo, o Instituto IMS Health revelou que a população brasileira arcou diretamente com 71,4% do total de R\$ 42,8 bilhões faturados pela indústria farmacêutica no ano de 2011, enquanto em países europeus a média desses gastos é de 10% a 15%. Como verdadeiro paradoxo, um estudo elaborado pelo professor de políticas de saúde do Imperial College, Nick Bosanquet, constatou que o Brasil impõe uma carga de tributação sobre os medicamentos da ordem de 28%, sendo esse percentual o maior entre os 38 países avaliados e, ainda, três vezes superior à média tributária daquelas nações.⁵

Os problemas relacionados ao déficit de efetividade do direito à saúde também se fazem presentes em âmbito global. Segundo a Organização Mundial de Saúde, cerca de 2 bilhões de pessoas ainda não têm assegurado o direito de acesso a medicamentos considerados essenciais. Estima ainda a mesma organização que, em decorrência dos níveis de desigualdade econômica, apenas 15% da população mundial é responsável pelo consumo equivalente a cerca de 90% de todo o mercado farmacêutico mundial.⁶

É justamente em decorrência do cenário delineado, do avanço da judicialização da saúde e do, muitas vezes perceptível e necessário, ativismo judicial nessa matéria que se buscará responder ao questionamento central no sentido de com base em quais parâmetros pode-se tornar mais adequada a atuação judicial no trato das ações individuais e coletivas relacionadas à concessão de medicamentos por parte do Estado.

Uma vez assentado o problema central de pesquisa, faz-se necessária, por uma questão de rigor metodológico, a fixação dos conceitos de judicialização e de ativismo judicial, de maneira a revelar os traços que lhes são distintivos.

Por judicialização entende-se a circunstância de que algumas das questões de sensível relevância política ou social estão sendo resolvidas por órgãos jurisdicionais, em vez de pelo Legislativo e pelo Executivo, instâncias políticas tradicionais. A judicialização consiste em uma decorrência do modelo constitucional adotado no Brasil, que permite, em diversas situações, sejam extraídas diretamente dos dispositivos da Constituição determinadas pretensões, sobre as quais cabe ao Judiciário decidir. Por outro lado, o ativismo judicial consiste numa opção por um modo proativo de interpretar a Constituição, de maneira a expandir o seu sentido e alcance. É comum que se faça presente em situações de retração do

⁵COLLUCCI, Cláudia; ARAGÃO, Mariana. Brasil é líder mundial em tributação de remédio. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 19 ago. 2012. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/mercado/61569-brasil-e-lider-mundial-em-tributacao-de-remedio.shtml>> Acesso em: 1 jan. 2014.

⁶ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estratégia sobre medicamentos**: países no centro da questão, 2004-2007, Genebra, OMS, 2004.

Poder Legislativo ou de um afastamento entre a sociedade civil e a classe política que a representa; isso acaba por impedir que as demandas sociais sejam adequada e efetivamente atendidas.⁷

Os dados até aqui expostos sugerem que a judicialização do direito de acesso a medicamentos e um certo grau de ativismo judicial⁸ nessa matéria vieram para ficar e demandam o adequado manuseio de diversos institutos do direito constitucional atual. Entretanto, como um dos objetivos específicos, almeja este trabalho demonstrar que, antes mesmo do âmbito do direito interno brasileiro, o direito à saúde apresenta destacada relevância desde o plano internacional, estando expressamente positivado em diversos instrumentos normativos que compõem o denominado Direito Internacional dos Direitos Humanos, o qual se configura como “o conjunto de direitos e faculdades que garantem a dignidade da pessoa humana e beneficiam-se de garantias internacionais institucionalizadas”.⁹

Além de afirmar a considerável relevância do direito humano à saúde, ao ponto de ter passado por um processo de internacionalização e ter se tornado assunto de interesse da comunidade internacional, também se buscará demonstrar estar ele em consonância com a concepção contemporânea dos direitos humanos, apresentando, portanto, os traços da universalidade, indivisibilidade e inter-relação com os demais direitos humanos. Em adição a tais aspectos, pretende-se asseverar a possibilidade de responsabilização estatal por atos atentatórios aos direitos humanos, bem como a condição de sujeito de direitos atualmente atribuída ao indivíduo também no plano internacional, o que se realizará com base em consistente doutrina nacional e estrangeira e em pertinente julgado da Corte Interamericana de Direitos Humanos – CIDH.

⁷BARROSO, Luís Roberto. Retrospectiva 2008 – Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 18, abril/maio/junho 2009. pp. 2-5. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/rede.asp>. Acesso em: 30 dez. 2014.

⁸“A ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: (i) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; (ii) a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; (iii) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas. (...) Por fim, na categoria de ativismo mediante imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas, o exemplo mais notório provavelmente é o da distribuição de medicamentos e determinação de terapias mediante decisão judicial.” (BARROSO, Luís Roberto. Retrospectiva 2008 – Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 18, abril/maio/junho 2009. pp. 5-6. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/rede.asp>. Acesso em 30 dez. 2014).

⁹RAMOS, André de Carvalho. **Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 73.

Ao longo do capítulo 2 se buscará afirmar o caráter supraestatal do direito humano à saúde, bem como que ele contribui com o discurso jurídico voltado à sua efetividade, conferindo determinadas posições subjetivas aos indivíduos, tanto no âmbito interno, enquanto direito fundamental, como no âmbito internacional, enquanto verdadeiro direito humano, cuja tutela jurídica transcende os limites da tradicional noção de soberania estatal.

Com relação à influência do Direito Internacional dos Direitos Humanos no ordenamento jurídico interno, almeja-se comprovar que ela se dá sobre dois aspectos, consistentes, especificamente, no estabelecimento de parâmetros mínimos de proteção relacionados à dignidade humana e na afirmação de uma instância internacional de proteção dos direitos humanos, para os casos em que o aparato interno se mostre omissos ou falho.¹⁰

Fixadas as premissas relativas à supraestatalidade do direito à saúde, passar-se-á, no capítulo 3, a estudar as suas bases normativas na Carta de 1988, a qual, em seu art. 196, o prevê como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Registre-se, desde já, que se trata de dispositivo normativo comumente invocado pelos tribunais brasileiros nos inúmeros provimentos judiciais que impõem à Administração Pública o fornecimento de medicamentos para tratamento dos mais diversos males, razão pela qual não poderia deixar de estar presente no presente estudo.

A abordagem proposta não poderá prescindir do reconhecimento da fundamentalidade formal e material do direito à saúde, bem como dos aspectos normativos mais sensíveis a ele inerentes, tais como o acesso universal e igualitário, a gratuidade e a integralidade. Não se pretende afirmar que tais aspectos normativos impõem uma obrigação estatal imediata de satisfação de todas as necessidades da população em todas as circunstâncias possíveis, mas que pode esse grau de universalização funcionar como meta a ser perseguida. O caminho a ser trilhado para o seu atingimento, entretanto, demanda escolhas materializadas em políticas sociais garantidoras do acesso igualitário aos serviços e ações de saúde.¹¹ Como se percebe, será inevitável o enfrentamento da tensão decorrente das dimensões simultaneamente individual e coletiva do direito à saúde, buscando-se afirmar a necessidade do seu melhor equacionamento.

¹⁰ PIOVESAN, Flávia. **Temas de Direitos Humanos**. 5. ed. São Paulo, Saraiva, 2012, p. 51.

¹¹ PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais**. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. 1. ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 6.042-6.055.

Será igualmente analisada a política de dispensação de medicamentos à população, adotada no âmbito do Sistema Único de Saúde, bem como os diversos atos normativos que a constituem e que servem de base para a formulação das listas oficiais de medicamentos a serem fornecidos pelos diversos entes federativos.

A partir do capítulo 4 serão discutidas as questões relacionadas à possibilidade de tutela judicial dos direitos fundamentais sociais. Será justificada a tese no sentido de que mais útil do que pretender negar a possibilidade de exigência judicial de prestações de saúde ou mesmo a forte tendência de judicialização dos conflitos surgidos com relação ao acesso a medicamentos, é compreender que esse processo se dá em decorrência do próprio arranjo institucional da democracia brasileira. Não se trata, com isso, da ingênua afirmação de que o Poder Judiciário representa instância natural de discussão de questões como tais, mas sim do reconhecimento de que nas hipóteses de falha, omissiva ou comissiva, por parte do legislador ou do administrador público, cabe a adoção de uma postura proativa por parte do magistrado com vistas a assegurar o cumprimento dos valores e das opções constitucionalmente consagrados.

Obviamente, o caminho percorrido ao longo da construção da exigibilidade do direito de acesso a medicamentos não se mostra isento de dificuldades, especialmente as relacionadas ao adequado manejo de conceitos como mínimo existencial, reserva do possível e proibição de retrocesso social, os quais também serão adequadamente estudados.

Asseverar-se-á, ainda, que a configuração contemporânea da separação de poderes não serve meramente à limitação da ação estatal, impondo não apenas o dever de abstenção ante os direitos de liberdade individual, mas também o controle das suas omissões, contra as quais surge o dever de atuação positiva do Estado para a realização dos direitos sociais. Essa circunstância reforça o papel do Poder Judiciário no controle das políticas públicas de saúde, sob o viés do acesso a medicamentos.

Nesse contexto, será dada ênfase aos pronunciamentos dos tribunais pátrios em matéria de direito fundamental à saúde, fazendo-se uso, para tanto, de diversos julgados como, por exemplo, o proferido pelo STF, quando da análise do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175¹². Em virtude da relevância desse julgado, bem como de outros trabalhados ao longo da pesquisa, adotar-se-á como opção metodológica não a mera menção às respectivas ementas, mas a verificação das razões de decidir presentes em relevantes votos e que compõem o discurso judicial de efetividade do acesso a medicamentos.

¹²STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

Será dada ênfase à atuação do Supremo Tribunal Federal, do que é um bom exemplo a Audiência Pública – Saúde, realizada nos meses de abril e maio de 2009, do Conselho Nacional de Justiça, do Ministério Público e das Defensorias Públicas, em matéria de acesso a medicamentos.

Não obstante a relevância da atividade das mencionadas instituições, será demonstrada a necessidade de uma maior participação da comunidade nas decisões estatais relativas à dispensação de medicamentos à população, de forma a ser aproveitado o potencial do que se pode conceber como democracia sanitária.¹³

Toda a problematização até aqui construída revela ser a judicialização do acesso a medicamentos um tema envolto em consideráveis complexidades. Se, por um lado, há que se buscar um grau cada vez maior de efetividade desse direito, inclusive mediante a, algumas vezes, necessária atuação judicial, por outro lado, deve-se reconhecer que a solução para a questão em debate não reside na concessão indiscriminada de todo e qualquer medicamento em toda e qualquer hipótese submetida a julgamento. A racionalidade possível há de ser fixada em algum ponto entre esses dois extremos, circunstância que vem a endossar a relevância do presente estudo, cujo objetivo precípua consiste justamente na proposição de alguns parâmetros adequados para a tutela judicial, individual e coletiva, nessa matéria.

A construção dos pretendidos parâmetros, em virtude do desejável rigor metodológico, será realizada de maneira específica para as formas individual e coletiva de tutela judicial, mas, em ambos os casos, pretende-se assentar, como mais adequada aos fins propostos, a adoção de um grau moderado de ativismo judicial, seja na concessão individual de medicamentos, seja no controle das respectivas políticas públicas. Nessa perspectiva, cabe ao magistrado não se deixar seduzir pelos excessos e, ao mesmo tempo, não se furtar a exercer uma postura mais proativa na garantia dos direitos fundamentais, especialmente em caso de omissão ou atuação deficitária por parte do legislador ou do administrador público.¹⁴

Em sede de tutela individual do acesso a medicamentos, far-se-á uma abordagem do parâmetro da verificação da possibilidade de universalização aos hipossuficientes da prestação de saúde judicialmente pleiteada. Este critério se baseia na hipótese de que não se faz possível a concessão, através de ação individual, de medicamento

¹³O termo democracia sanitária é utilizado, por exemplo, por Sueli Gandolfi Dallari. (DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação. Disponível em: www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf, p. 1. Acesso em: 1 mar. 2014.)

¹⁴KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania *jurídica* como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, p. 155 et. seq.

específico que claramente não poderia vir a ser incluído em programa de assistência farmacêutica de caráter universal. Será, inclusive, apontado exemplo prático de medicamentos cuja concessão não poderia ser universalizada, em razão da circunstância de que, quando do seu surgimento no mercado, o seu fornecimento a todos os pacientes, em substituição aos fármacos tradicionalmente ofertados, demandaria recursos superiores ao orçamento total de saúde de todos os entes da federação.

Por outro lado, há de se reconhecer a necessidade de firme atuação judicial, em sede de tutela individual do direito à saúde, nas hipóteses de não fornecimento de medicamentos regularmente incluídos em listagens oficiais. Em hipóteses tais, pretende-se afirmar a existência de verdadeiro direito subjetivo à obtenção do fármaco a cujo fornecimento se obrigou o Estado.

Outro possível parâmetro a ser proposto no capítulo final consiste na necessidade de priorização da tutela coletiva da assistência farmacêutica, em detrimento da mera concessão individualizada de medicamentos àqueles que lograram obter acesso ao Poder Judiciário. Nesse trilhar de ideias, buscar-se-á confirmar se, efetivamente, a tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos pode funcionar como um *locus* judicial privilegiado para a discussão dos aspectos orçamentários e de universalização aos hipossuficientes.

Longe de pretender afirmar a impossibilidade de manejo de ações individuais para a obtenção de medicamentos, o que se almeja é, ao contrário, assentar algumas diretrizes para que esse tipo de tutela não venha a provocar desequilíbrios com relação à necessária universalidade das políticas de assistência farmacêutica¹⁵. Para tanto, serão construídos parâmetros possíveis a ser manejados, por exemplo, em casos de submissão ao Poder Judiciário de pretensões de fornecimento de medicamentos não inclusos nas listas oficiais, não disponíveis no mercado brasileiro, ou até mesmo experimentais.

Como se pode perceber, o objeto de estudo está imerso em temas sensíveis e revela a frequente ocorrência de colisão entre direitos igualmente fundamentais. Nesse sentido, embora seja perceptível a tensão, por exemplo, entre o direito à vida e o princípio da reserva do possível, a questão se apresenta mais complexa do que isso, afinal, frequentemente

¹⁵Como exemplo de desequilíbrio decorrente da concessão individualizada de medicamentos pode ser citado o caso de Buritama, município no interior de São Paulo, com cerca de 15 mil habitantes, que no ano de 2011 se viu obrigado a despender mais da metade dos R\$ 650 mil que totalizavam o seu orçamento para fornecimento de medicamentos com o cumprimento de decisões judiciais em sede de tutela individual. (SEGATTO, Cristiane. O paciente de 800 mil reais. A história do rapaz que recebe do SUS o tratamento mais caro do mundo revela um dos maiores desafios do Brasil: resolver o conflito entre o direito individual e o direito coletivo à saúde. *Época*, São Paulo, 16 mar. 2012. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>>. Acesso em: 25 abr. 2013).

se estará diante da ponderação entre direito à vida e à saúde de alguns e os mesmos direitos de muitos outros¹⁶.

Não há solução simples, e àquelas a serem apresentadas não se pretende atribuir a impressão de definitividade; o que se almeja é contribuir, em alguma medida, para o incremento da efetividade do direito de acesso a medicamentos, ou seja, para a transformação dos dispositivos normativos constitucionais e infraconstitucionais pertinentes em realidade fática apta a ser usufruída por todos, de maneira igualitária. Trata-se, em verdade, de esforço voltado à primazia do direito à vida, à saúde e, em última análise, à dignidade da pessoa humana.

¹⁶BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 876.

2 A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO SUPRAESTATAL

Após a Segunda Guerra Mundial e, principalmente, com a Declaração Universal dos Direitos Humanos – DUDH, de 1948, as relações jurídicas envolvendo a tutela dos direitos humanos passaram a ser mais complexas do que aquelas anteriormente estabelecidas apenas entre o cidadão e o Estado ao qual se vinculava, tendo ao indivíduo sido reconhecida a condição de sujeito de direitos também no âmbito internacional.¹⁷

Nesse contexto, os direitos humanos passaram a ser considerados faculdades de agir ou poderes de exigir atribuídos ao indivíduo, com vistas a assegurar a sua dignidade humana, através das dimensões da liberdade, da igualdade e da solidariedade. Como direitos universais inerentes à própria condição humana, tais direitos encontram o seu fundamento normativo no ordenamento jurídico internacional e são recepcionados pelos países que assumiram o compromisso de assegurá-los e garanti-los em suas Constituições.¹⁸

Para além da assunção de obrigações decorrentes da denominada convencionalidade, os próprios costumes e princípios gerais do Direito Internacional também reforçam a afirmação do caráter cogente das suas disposições normativas.¹⁹

É sob essa perspectiva que se apresenta relevante, para a adequada abordagem da problemática relacionada à concretização do direito à saúde e à tutela do direito de acesso a medicamentos, a análise do aspecto que, de maneira marcante, caracteriza a etapa contemporânea dos direitos humanos, qual seja o processo de sua internacionalização, com a consequente formação das bases de sua gramática própria.

Tratar-se-á, em verdade, ao longo deste capítulo, da questão relacionada à contribuição das disposições normativas do Direito Internacional dos Direitos Humanos e da concepção por ele adotada de direitos humanos como direitos supraestatais, para o discurso da efetividade do direito à saúde no âmbito interno.

¹⁷A condição do indivíduo como sujeito de direitos no plano internacional consiste em um dos traços marcantes do Direito Internacional contemporâneo, o qual se ocupa, além dos temas tradicionais, também dos indivíduos e da garantia dos direitos humanos. Nesse sentido, vale transcrever a seguinte lição de Antonio Casesse: “*states and insurgentes are ‘traditional’ subjects of the international community, in the sense that they have been dramatis personae (the characters of the play) on the international scene since its inception. In the twentieth century, and increasingly after the Second World War, other poles of interests and activity have gained international status. They are: international organizations, national liberation movements (i.e. some categories of peoples possessed of a representative organization), and individuals. The emergency of these relatively ‘new’ subjects is a distinct feature of modern international law*”. (CASSESSE, Antonio. **International Law**. Oxford: Oxford University Press, 2005, pp. 71-72).

¹⁸SARMENTO, George. **As Gerações dos Direitos Humanos e os Desafios da Efetividade**. Disponível em: <www.georgesarmento.com.br>. Acesso em: 10.4.2013.

¹⁹RIDRUEJO, José Antônio Pastor. *Sobre la universalidade del Derecho internacional de los derechos humanos*. **Anuário de Derechos Humanos**. Nueva Época. Vol. 12. 2011, p. 267. Disponível em: http://dx.doi.org/10.5209/rev_ANDH.2011.v12.38106. Acesso em: 4 jan. 2015.

O reconhecimento da supraestatalidade passará, necessariamente, pela afirmação da natureza universal dos direitos humanos e pelo reconhecimento de obrigações internacionalmente assumidas pelo Estado brasileiro, em decorrência da ratificação de diversos tratados e convenções.

Agrega-se a tais fatores a questão relacionada à possibilidade de responsabilização do Estado violador de direitos humanos perante cortes internacionais, muitas vezes após denúncia formalizada por um indivíduo, tal como ocorrido no caso *Damião Ximenes Lopes vs. Brasil*, julgado pela Corte Interamericana de Direitos Humanos e que será objeto de oportuna análise.

O capítulo tratará ainda de verificar a hipótese de que a positivação dos direitos humanos nos diversos instrumentos normativos internacionais, de âmbitos global e regional, antes mesmo das Constituições de cada Estado, representa um considerável avanço “para a universalização de princípios e compromissos de fortalecimento da dignidade humana sobre todos os povos do Planeta”²⁰.

A assertiva apresentada ganha ainda mais relevância em virtude da circunstância de a dignidade humana ser contemporaneamente apontada como fundamento axiológico dos direitos humanos²¹, em substituição às justificações anteriores, carentes de um grau aceitável de racionalidade, e baseadas, por exemplo, em aspectos preponderantemente religiosos.

A afirmação da relevância do direito à saúde desde o plano internacional, com fundamento na sua vinculação à dignidade humana e na sua positivação normativa no plano jurídico supraestatal, de forma a torná-la uma questão importante para a comunidade internacional, consiste, portanto, no escopo principal deste capítulo.

2.1 O processo de internacionalização dos direitos humanos

Embora a noção de direitos humanos não haja surgido apenas com a modernidade, foi somente no final do século XVIII que ganhou força o movimento de sua positivação, primeiramente na Constituição Francesa de 1791, e posteriormente em diversos outros textos constitucionais.

²⁰SARMENTO, George. *As Gerações dos Direitos Humanos e os Desafios da Efetividade*. Disponível em: <www.georgesarmento.com.br>. Acesso em: 10.4.2013.

²¹FERNANDES, Eusebio. *El problema del fundamento de los derechos humanos*. In: *Anuario de Derechos Humanos*, n. 1, Madrid: Instituto de Derechos Humanos, Universidad Complutense, 1982, p. 98.

No início do século XX, os direitos de liberdade já estavam positivados em diversas Constituições, entretanto, esta circunstância não se mostrou suficiente para impedir as graves desigualdades sociais alimentadas pelo capitalismo eminentemente liberal. As mudanças sociais posteriores foram responsáveis por uma alteração substancial na concepção do Estado e de suas finalidades precípuas. Nesse contexto de transição, o Estado passou a se responsabilizar pela garantia não apenas dos direitos individuais, mas também do bem comum, tendo surgido uma nova dimensão de direitos fundamentais, ligados ao aspecto da igualdade e adjetivados de sociais, dentre os quais o direito à saúde.

Estavam lançadas as bases do Estado de Bem-Estar Social (*Welfare State*), ao qual caberia o planejamento e a execução de políticas públicas, ações afirmativas e prestações positivas tendentes à concretização dos direitos humanos, inclusive sociais. Podem ser destacados como textos precursores dos direitos sociais: a Constituição Francesa de 1848, a Constituição Mexicana de 1917, a Declaração Russa dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado de 1918 e o Tratado de Versalhes de 1919; mas foi a Constituição Alemã de 1919 (Constituição de Weimar) que primeiro os sistematizou, influenciando fortemente os países democráticos.²²

Foi somente no contexto histórico posterior à Segunda Guerra Mundial, entretanto, que o problema do reconhecimento dos direitos humanos extrapolou os limites das nações, tornando-se uma verdadeira questão internacional, e, portanto, de interesse de todos os povos.²³

A consolidação de um Direito Internacional dos Direitos Humanos se deveu à necessidade de serem evitadas graves violações dos direitos humanos, tais como as ocorridas sob a influência dos regimes de índole nazista e fascista. Nesse cenário, passou-se a buscar a reconstrução dos direitos humanos a partir de um referencial ético orientador da ordem internacional,²⁴ representado pelo respeito à dignidade inerente à condição humana, a qual, além de positivada em instrumentos normativos internacionais, foi expressamente incorporada por diversos textos constitucionais posteriores.

A urgência em se proteger os direitos humanos impulsionou o processo de internacionalização e provocou o surgimento da sistemática normativa para sua proteção internacional, inclusive com a possibilidade de responsabilização do Estado quando as suas

²²SARMENTO, George. **As Gerações dos Direitos Humanos e os Desafios da Efetividade**. Disponível em: <www.georgesarmento.com.br>. Acesso em: 10.4.2013.

²³BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 23.

²⁴PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 175 et seq.

instituições internas se mostrarem falhas ou omissas na missão de proteger aqueles direitos. O processo de internacionalização dos direitos humanos, que pressupõe a reconfiguração da soberania estatal, consiste num importante passo na construção de um novo paradigma, como resposta às atrocidades praticadas ao longo da Segunda Guerra Mundial.²⁵

Nesse sentido, anteriormente ao movimento contemporâneo de proteção aos direitos humanos, era comum que as nações em geral adotassem a postura de inadmitir críticas estrangeiras quanto ao tratamento dispensado aos seus cidadãos. Os governos da maioria dos países afirmavam que o tratamento dirigido a prisioneiros, rebeldes, deficientes, mulheres e crianças consistia em questão meramente interna, submissa exclusivamente aos valores históricos e religiosos tradicionalmente aceitos.²⁶

Em substituição à mencionada postura, a preocupação com os direitos humanos passou a representar tema de legítimo interesse da comunidade internacional. Pode-se afirmar, inclusive, que qualquer ato atentatório aos direitos e liberdades fundamentais de um indivíduo, mais que uma mera questão doméstica do Estado violador, consiste num problema de inegável importância no cenário internacional.²⁷

Essa circunstância levou a uma revisão da clássica noção de soberania estatal²⁸. Não se mostra mais cabível que um Estado violador alegue em sua defesa que a proteção dos direitos humanos em seu território consiste em matéria de seu domínio reservado e que eventual fiscalização internacional quanto aos atos denunciados ofenderia a sua soberania.²⁹ Também nesse sentido é a lição de Cançado Trindade:

O desenvolvimento histórico da proteção internacional dos direitos humanos gradualmente superou barreiras do passado: compreendeu-se, pouco a pouco, que a proteção dos direitos básicos da pessoa humana não se esgota, como não poderia

²⁵PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 177.

²⁶HANSEN, Carol Rae. Visão Geral do Movimento de Direitos Humanos. In: POOLE, Hilary (Org.) *et al.* **Direitos Humanos**: referências essenciais. Trad. Fábio Larsson. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2007, p. 166.

²⁷LUÑO, Antônio E. Perez. **Los derechos fundamentales**. Madrid: Editorial Tecnos, 2013, p. 37.

²⁸No que diz respeito à revisão da noção clássica de soberania estatal, apresenta-se esclarecedora a seguinte lição de Humberto Nogueira Alcalá: “*La dignidad de la persona humana determina una concepción instrumental del Estado, una visión personalista del mismo, en la medida que este existe en función del desarrollo de las personas y no al revés, excluyendo toda concepción sustancialista del mismo y toda consideración de las personas como medios o instrumentos al servicio del Estado*”. (ALCALÁ, Humberto Nogueira. **Dignidad de la persona, derechos fundamentales, bloque constitucional de derechos e control de convencionalidad**. Disponível em: <www.crdc.unige.it/docs/articles/Dignidad.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014, p. 6.).

²⁹RAMOS, André de Carvalho. **Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 92.

esgotar-se, na atuação do Estado, na pretensa e indemonstrável “competência nacional exclusiva”.³⁰

Também na mesma linha argumentativa aqui trilhada, Tair leciona que “não existem incompatibilidades entre a soberania dos Estados e a internacionalização dos direitos humanos, pelo simples fato de que a soberania em seu conceito engloba a proteção de tais direitos”.³¹

A reconfiguração da visão clássica de soberania estatal foi reforçada ainda pelo reconhecimento da condição do indivíduo como verdadeiro sujeito de direitos no plano internacional³², podendo, em certos casos, provocar diretamente os órgãos componentes dos sistemas internacionais de proteção dos direitos humanos.

O rol de direitos fundamentais constante das Constituições contemporâneas passou a ser a sua parte mais relevante, daí se extraindo a necessidade de instrumentos para assegurá-los e garanti-los adequadamente.³³

O Direito Internacional dos Direitos Humanos promoveu uma verdadeira transformação do Direito, que passou a consistir num instrumento privilegiado direcionado à garantia das liberdades. Esta transformação se refletiu, no plano técnico-jurídico, no surgimento de diversos documentos internacionais destinados à garantia dos direitos humanos. O Direito Internacional, antes voltado à regulação das relações entre os Estados e as organizações internacionais, passou a cuidar, de maneira bastante destacada, dos direitos

³⁰CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. **A proteção internacional dos direitos humanos**. Fundamentos e instrumentos básicos. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 3.

³¹TAIR, Rogério. **Direito Internacional dos Direitos Humanos**. Uma discussão sobre a relativização da soberania face à proteção internacional dos direitos Humanos. 2009. Tese (Doutorado em Direitos Humanos) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2140/tde-24112009-133818/pt-br.php>>. Acesso em: 5 jan. 2015.

³² Embora não seja uma tese unânime, a subjetividade do indivíduo no plano internacional é acolhida por relevante parcela da doutrina estrangeira e nacional, exemplificada pelos seguintes autores: Antonio Casesse (CASSESSE, Antonio. **International Law**. Oxford: Oxford University Press, 2005, pp. 71-72); Antônio Henrique Perez Luño (LUÑO, Antonio E. Perez. **Los derechos fundamentales**. Madri: Editorial Tecnos, 2013, pp. 36-37); Antônio Augusto Cançado Trindade (CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. **A Consolidação da Capacidade Processual dos Indivíduos na Evolução da Proteção Internacional dos Direitos Humanos: Quadro Atual e Perspectivas na Passagem do Século**. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado3.html#_ftn9. Acesso em: 21 jan. 2015); Flávia Piovesan (PIOVESAN, Flávia. Hierarquia dos Tratados Internacionais de Proteção dos Direitos Humanos: jurisprudência do STF. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (Orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 125); Antônio Celso Alves Pereira (ALVES PEREIRA, Antônio Celso. Apontamentos sobre a Corte Interamericana de Direitos Humanos. In: **Temas emergentes de direitos humanos**. Campos de Goytacazes: Ed. Faculdade de Direito de Campos, 2006, p. 263). Em sentido contrário à tese da subjetividade do indivíduo, manifesta-se, por exemplo, José Francisco Rezek (REZEK, José Francisco. **Direito Internacional Público: curso elementar**. São Paulo: Saraiva, 1998, p. 156).

³³MIRANDA, Pontes de. **Democracia, Liberdade e Igualdade: os três caminhos**. Campinas: Bookseller, 2002, p. 49.

humanos, tema que anteriormente estava circunscrito às disciplinas do Direito Público Interno. Este último foi igualmente influenciado por essa renovada perspectiva técnico-jurídica de proteção dos direitos humanos, o que deu ensejo ao surgimento de novos procedimentos voltados à garantia das liberdades, com influência no Direito Constitucional, em virtude de este, nos Estados dotados de Constituição rígida, ser o que mais eficazmente protege os direitos tidos como fundamentais.³⁴

O movimento de internacionalização dos direitos humanos teve como base a ideia de que toda nação tem a obrigação de respeitar os direitos humanos dos indivíduos a ela vinculados, bem como a responsabilidade, juntamente com toda a comunidade internacional de manifestar seu protesto em caso de descumprimento das obrigações por parte de determinado Estado.³⁵

Ao aspecto da positivação dos direitos humanos, o processo de sua internacionalização conjugou os seguintes fatores: (a) a reafirmação do caráter universal e supraestatal dos direitos humanos; (b) a titularidade dos direitos humanos por todos os homens, sem discriminações, reconhecendo-se, inclusive, a sua dimensão social e coletiva; e (c) a natureza jurídica dos direitos humanos, compreendida desde o ponto de vista das organizações internacionais com atuação para além da soberania de cada Estado específico.³⁶

O surgimento das Nações Unidas, com suas agências especializadas, representou o marco de uma nova ordem internacional, que passou a demandar um novo perfil de conduta nas relações internacionais, baseado em preocupações que abrangem a manutenção da paz e da segurança globais, o caráter amistoso das relações desenvolvidas entre os Estados, a implementação da cooperação internacional nos planos econômico, social e cultural, a proteção ao meio ambiente, a adoção e garantia de um padrão internacional de saúde e, enfim, a proteção internacional dos direitos humanos em geral.³⁷ Foi com esse objetivo que a Carta das Nações Unidas, de 1945, previu, em seu art. 55, c, como um dos objetivos da Organização das Nações Unidas, “o respeito universal e a observância dos

³⁴CLÈVE, Clemerson Mérlin. *Temas de direito constitucional (e de teoria do direito)*. São Paulo: Acadêmica, 1993, p. 129.

³⁵PIOVESAN, Flávia. Hierarquia dos Tratados Internacionais de Proteção dos Direitos Humanos: jurisprudência do STF. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (Orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 124.

³⁶LUÑO, Antônio Henrique Perez. *Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución*. 2. ed. Tecnos: Madrid, 1986, pp. 129-130.

³⁷PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 184.

direitos humanos e liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua e religião”³⁸.

O processo de internacionalização pelo qual passaram os direitos humanos conduziu, portanto, à afirmação da sua dimensão supraestatal, na medida em que a sua garantia e proteção passaram a consistir em temas de interesse das nações em geral, motivando o surgimento e o desenvolvimento dos sistemas global e regionais de proteção daqueles direitos.

Longe de ser antagônicos, tais sistemas, em verdade, são complementares e interagem com o sistema nacional de proteção, de maneira a atingir a maior efetividade possível na promoção e tutela dos direitos fundamentais.³⁹

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, referência maior do processo de internacionalização aqui abordado, fez uso de uma linguagem de direitos até então inédita, que combinou o discurso liberal relativo à cidadania com o discurso de cunho social. Tratou a Declaração, portanto, de estabelecer tanto direitos civis e políticos (arts. 3º a 21) quanto direitos econômicos, sociais e culturais (arts. 22 a 28), promovendo assim duas significativas inovações: a) atribuição de igual relevância aos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais; e b) a afirmação dos aspectos da invisibilidade, da interdependência e da inter-relação entre tais direitos.⁴⁰

As mencionadas inovações, características do processo de internacionalização dos direitos humanos, permitem a afirmação de uma concepção contemporânea dos direitos humanos, cujos traços marcantes serão demonstrados em seguida.

2.2 A concepção contemporânea dos direitos humanos: indivisibilidade, interdependência e inter-relação

Como já delineado, o contexto do Pós-Guerra foi marcado pelos esforços tendentes à reconstrução dos direitos humanos como referencial ético orientador da ordem jurídica internacional. Nesse sentido, como a Segunda Guerra Mundial representou uma fase

³⁸ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas (1945)**. Disponível em: <www.CEDIN.com.br/site/pdf/legislacao/tratados/carta_das_nacoes_unidas.pdf>. Acesso em: 3 set. 2013. .

³⁹PIOVESAN, Flávia. Hierarquia dos Tratados Internacionais de Proteção dos Direitos Humanos: jurisprudência do STF. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (Orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 127.

⁴⁰PIOVESAN, Flávia. Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Políticos. In: **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, Ano I, n. I, 2004**. Disponível em: <www.surjournal.org>. Acesso em: 5 jul. 2014, p. 22.

histórica de grave ruptura com os direitos humanos, o momento seguinte precisava significar a sua reconstrução. Isso pressupunha a superação da concepção anterior que traçava a separação rígida entre direito e moral e a aceitação de um ordenamento jurídico positivista, atrelado a aspectos meramente formais, enfim, indiferente a valores éticos.⁴¹

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, impulsionou o movimento contemporâneo dos direitos humanos, tendo afirmado uma nova concepção acerca deles, marcada não apenas pelo traço da universalidade, mas também pela indivisibilidade e interdependência entre os direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais.

Como expressão abrangente e de escala internacional dos direitos humanos, a Declaração colocou o ser humano na posição central do direito internacional, ao afirmar ser autoridade suprema não o Estado, mas sim as qualidades de humanidade que todos os povos do mundo apresentam em comum. É justamente por causa da mudança de foco do Estado para os indivíduos que a Declaração Universal dos Direitos Humanos apresenta um caráter mais universal do que internacional. Pode-se afirmar que a legitimidade do Estado perante a comunidade internacional passou a estar vinculada à observância dos direitos humanos, sendo esta última verdadeiro pré-requisito para aquela primeira.⁴²

Embora o debate entre as linhas teóricas universalistas e multiculturalistas não seja objeto específico do presente estudo, faz-se necessário registrar que os instrumentos internacionais de direitos humanos são claramente universalistas, uma vez que buscam assegurar a proteção universal dos direitos e liberdades fundamentais⁴³. Esse caráter universal decorre, em grande parte, da origem axiológico-normativa comum a todos os direitos humanos, consistente na dignidade inerente ao ser humano. Com base nisso, caso haja risco de violação de direitos humanos, não deve prevalecer nenhum particularismo cultural, sob pena de ser comprometido o mínimo ético irreduzível vinculado à própria noção de direitos humanos.⁴⁴

⁴¹PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 37.

⁴²WILDE, Ralph. Uma Visão Geral da Declaração Universal dos Direitos Humanos. In: POOLE, Hilary (Org.) *et al.* **Direitos Humanos: referências essenciais**. Trad. Fábio Larsson. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2007, pp. 91-92.

⁴³Para uma visão crítica quanto à concepção universalista dos direitos humanos, veja-se, por exemplo, Boaventura de Souza Santos (SANTOS, Boaventura de Souza. Por uma concepção multicultural de direitos humanos. **Revista Crítica de Ciências Sociais**. Nº 48. Junho de 1997).

⁴⁴PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 209.

Essa concepção foi afirmada através do § 5º da Declaração de Viena, adotada em 25 de junho de 1993.⁴⁵ Nesse sentido, gozam do atributo da universalidade, no maior grau possível, os direitos cujos titulares são as pessoas, consideradas estas com independência quanto ao local de nascimento, bem como com relação às circunstâncias pessoais ou aos traços distintivos físicos ou psicológicos. Como tais direitos visam proteger bens e valores básicos dos indivíduos, essa garantia precisa se dirigir a todos os seres humanos que dela necessitem, sem exceção.

Além de universais, os direitos humanos são contemporaneamente considerados indivisíveis, no sentido de que o seu desfrute deve se dar de forma conjunta. A violação a um direito de determinado tipo, portanto, implica a impossibilidade ou o comprometimento do gozo dos demais direitos. Sem a tutela adequada do direito à saúde, por exemplo, não será possível o satisfatório exercício do direito ao trabalho.⁴⁶

Sob tal prisma, observa-se que nos países em que há obstáculos ao gozo de direitos civis e políticos, os direitos econômicos, sociais e culturais apresentam uma menor possibilidade de prosperar; por outro lado, onde os direitos econômicos, sociais e culturais não se fazem respeitados, resta pouco espaço para o satisfatório gozo dos direitos civis e políticos.⁴⁷

Embora muito se tenha trabalhado com o critério metodológico que classifica os direitos humanos em gerações, é necessário registrar o entendimento contemporâneo de que uma geração de direitos não acarreta a substituição da outra, mas, ao contrário, com ela interage, inclusive complementando-a. Com essa postura teórica busca-se afastar a equivocada visão da sucessão geracional dos direitos humanos, passando-se a trabalhar de maneira mais produtiva para a sua proteção com as ideias de cumulação, indivisibilidade, interdependência e expansão dos direitos humanos. Desta forma, sendo os direitos humanos

⁴⁵ “Todos os direitos humanos são universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados. A comunidade internacional deve tratar os direitos humanos globalmente, de maneira justa e equânime, com os mesmos parâmetros e com a mesma ênfase. As particularidades nacionais e regionais e bases históricas, culturais e religiosas devem ser consideradas, mas é obrigação dos Estados, independentemente de seu sistema político, econômicos e cultural, promover e proteger todos os direitos humanos e liberdades fundamentais.” (ONU. *Vienna Declaration and Programme of Action*. Disponível em: <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/Vienna.aspx>. Acesso em: 1 fev. 2015).

⁴⁶ CARBONELL, Miguel. *Derechos humanos: apuntes para la construcción de un concepto*. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Coords.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais**. Estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Salvador: Juspodium, 2012, p. 433.

⁴⁷ IBA – Internacional Bar Association. **Direitos Humanos na Administração da Justiça: Manual de Direitos Humanos para Juízes, Advogados e Procuradores**. Disponível em <www.cnj.jus.br/images/imprensa/direitos_humanos/capitulo%2014%20-0human%20rights%20in%20the%20administration%20of%20justice%20portuguese.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2013.

dotados de uma unidade indivisível, apresenta-se prejudicado o direito à liberdade quando não garantido o direito à igualdade, da mesma maneira que se faria enfraquecida a igualdade caso não estivesse efetivamente tutelada a liberdade.⁴⁸

Pode-se afirmar, com base na concepção contemporânea de direitos humanos, que não há mais lugar para diferenciações rígidas entres os direitos que compõem as supostas primeira, segunda e terceira gerações, quando se trata da busca pela proteção e promoção dos direitos humanos.⁴⁹

A própria Assembleia Geral das Nações Unidas estabeleceu, através da Resolução nº 32/130, aprovada na 105ª sessão plenária, de 16 de dezembro de 1977, que “Todos os direitos humanos, qualquer que seja o tipo a que pertencem, se inter-relacionam necessariamente entre si, e são indivisíveis e interdependentes”⁵⁰, concepção esta que foi reforçada pelo já mencionado § 5º da Declaração de Direitos Humanos de Viena, de 1993.

Como rica ilustração jurisprudencial da concepção contemporânea dos direitos humanos enquanto direitos indivisíveis e interdependentes, merece destaque o voto conjunto proferido pelos Magistrados da Corte Interamericana de Direitos Humanos Antônio Augusto Cançado Trindade e Abreu Burelli, quando do julgamento do caso *Niños de la Clave versus Guatemala*, em 1999, no sentido de que:

A privação arbitrária da vida não se limita, pois, ao ilícito do homicídio; se estende igualmente à privação do direito de viver com dignidade. Esta visão conceitua o direito à vida como pertencente, ao mesmo tempo, ao domínio dos direitos civis e políticos, assim como ao dos direitos econômicos, sociais e culturais, ilustrando assim a inter-relação e a indivisibilidade de todos os direitos humanos.⁵¹

O atual estágio de desenvolvimento dos direitos humanos é bem sintetizado por Bobbio quando afirma que a eles, contemporaneamente, já não se atribui um caráter natural universal, nem mesmo positivo particular, mas sim o de verdadeiros direitos positivos universais⁵². Foram eles positivados em inúmeros instrumentos do Direito Internacional dos Direitos Humanos, bem como incorporados por diversos textos constitucionais

⁴⁸PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011, pp. 200-201.

⁴⁹BREA, Mayra Cabral. *El cumplimiento de la misión del derecho internacional de los derechos humanos en la protección de los derechos sociales*. In: GÓMEZ, Maria Isabel Garrido (ed.). **La eficacia de los derechos sociales hoy**. Madri, 2013. p. 42-43.

⁵⁰ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. **Resolución 32/130**. Asamblea General – Trigesimo segundo período de sesiones. Disponível em: <www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/32/130&Lang=S>. Acesso em: 10 mar. 2014.

⁵¹CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS. Caso de los “Niños de la Calle” (*Villagrán Morales y otros*) vs. *Guatemala*. Sentencia de 19 de noviembre de 1999. Serie C Nº 63.

⁵²BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 30.

contemporâneas, sendo dirigidos, indistinta e universalmente, a todos os seres humanos como diretriz a ser realizada.

Vale mencionar também que a liberdade e a igualdade, enquanto direitos humanos universais, indivisíveis e interdependentes, consistem nos valores que servem de fundamento para a democracia, entendida esta não tanto como uma sociedade de livres e iguais, o que representa um ideal, mas como uma sociedade cuja regulação permite que os indivíduos que a compõem sejam mais livres e mais iguais do que em qualquer outra espécie de convivência político-social.⁵³

A concepção contemporânea dos direitos humanos e o processo de sua internacionalização exerceram, portanto, forte influência no desenvolvimento do Direito Internacional dos Direitos Humanos e na conformação das Constituições ocidentais. Nesse cenário, os direitos humanos, positivados em instrumentos internacionais, e os direitos fundamentais, a partir de quando incorporados ao texto constitucional, passaram a ter como referência valorativa a dignidade humana, podendo o direito à saúde ser citado como claro exemplo dessa circunstância.

2.3 O direito humano à saúde: delimitações necessárias

Estabelecidas as premissas teóricas relativas à concepção contemporânea dos direitos humanos, que sofre forte influência do movimento tendente à sua internacionalização, e antes de adentrar na análise específica dos instrumentos normativos internacionais que tratam do direito humano à saúde, apresenta-se relevante a delimitação do conceito jurídico de saúde adotado neste estudo, bem como a demonstração do papel destacado exercido pela dignidade humana enquanto fundamento axiológico daquele direito.

2.3.1 O conceito jurídico de saúde a partir da Carta das Nações Unidas e da Organização Mundial de Saúde – OMS

O aspecto conceitual do direito à saúde precisa ser compreendido a partir do contexto maior do reconhecimento dos direitos econômicos, sociais e culturais por diversos textos internacionais, bem como por várias Constituições do século XX, fato que bem reflete as transformações que deram ensejo ao denominado Estado Social de Direito.

⁵³BOBBIO, Norberto. **Igualdade e Liberdade**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 2. ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1997, p. 8.

É possível afirmar que, no plano internacional, essa circunstância pôde ser observada a partir do final da Segunda Guerra Mundial, especialmente com o surgimento da Organização das Nações Unidas, cuja Carta constitutiva, em seu art. 55, já traz a previsão do direito à saúde, ao afirmar que às Nações Unidas cabe promover “a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, de saúde e conexos, bem como a cooperação internacional, de caráter cultural e educacional”⁵⁴.

Aquela afirmação normativa já era capaz de demonstrar a inviabilidade de construção de um conceito reducionista de saúde, revelando, portanto, tratar-se de expressão com relação à qual não se pode afirmar ser objeto de consenso. A noção de saúde é marcada pela sobreposição de diversos aspectos a serem protegidos, entre os quais podem ser mencionados a vida, a integridade física, a intimidade, a educação, a alimentação, a habitação e o trabalho.⁵⁵

A relevância de se atribuir um adequado tratamento normativo e protetivo ao direito à saúde conduziu à criação da Organização Mundial de Saúde, no ano de 1946, decorrente da forte consciência, presente no contexto posterior à Segunda Guerra Mundial, de que havia uma profunda relação entre a saúde e a paz mundial.

Nesse sentido, a Constituição da Organização Mundial de Saúde adotou uma concepção abrangente daquele direito, afirmando, já em seu preâmbulo, que “a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. A este conceito, acresceu ainda que “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”.⁵⁶

O conceito trazido pela Organização Mundial de Saúde, que se refere a “um estado de completo bem-estar físico, mental e social” não se mostrou imune a críticas, tendo sido caracterizado por alguns como idealista e distante das reais possibilidades fáticas.

Nesse ponto, deve-se adotar uma postura mais realista, reconhecendo-se que, em matéria de saúde, os sistemas normativos, de âmbitos internacional e interno, não podem garantir um direito de não estar enfermo, afinal este restaria além das possibilidades jurídicas.

⁵⁴ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas (1945)**. Disponível em: <www.CEDIN.com.br/site/pdf/legislacao/tratados/carta_das_nacoes_unidas.pdf>. Acesso em: 3 set. 2013.

⁵⁵TOEBES, Brigit C. A. *apud* LOUREIRO, João Carlos. Direito à (proteção da) saúde. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008**. Disponível em www.defensoria.sp.gov.br. Acesso em: 1 mar. 2013, p. 47.

⁵⁶ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial de Saúde**. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 4 jul. 2013.

Não há como se garantir, portanto, um resultado, o que pode levar à ideia de que melhor do que reconhecer a existência de um direito à saúde é conceber a existência de um direito à proteção da saúde. Este seria o direito de que sejam oferecidas pelos Estados determinadas medidas que permitam que a saúde dos cidadãos seja promovida ou recuperada.⁵⁷

A consciência da inviabilidade de se garantir um resultado em matéria de saúde ainda se apresentará útil a uma das teses defendidas ao longo deste estudo, consistente em que, apesar da relevância e da abrangência atribuída ao direito à saúde, esses fatores não implicam que haja a obrigação estatal de proporcionar aos indivíduos a satisfação de todas as suas necessidades privadas.

Não obstante as críticas existentes, deve-se reconhecer a relevância do conceito de saúde trazido pela Organização Mundial de Saúde, afinal, a associação entre saúde e bem-estar social e psíquico revela claramente a relação do ser humano com o meio no qual está inserido. Por outro lado, o conceito atribuiu relevância à saúde não apenas como um bem jurídico individual, mas também como bem jurídico coletivo, além de reconhecer a sua dimensão relacionada ao direito ao desenvolvimento, que deverá ser aproveitado como meio para a preservação das gerações presentes e futuras.⁵⁸

Em conformidade com o até aqui exposto, adota-se neste estudo a noção jurídica de saúde como “o bem fundamental, que por meio da integração dinâmica de aspectos individuais, coletivos e de desenvolvimento, visa assegurar ao indivíduo o estado de completo bem-estar físico, psíquico e social”⁵⁹.

A delimitação conceitual aqui proposta está em sintonia com os instrumentos normativos internacionais que protegem o direito em questão, especialmente com o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, que exerce forte influência sobre a abordagem desenvolvida ao longo desta pesquisa. Ademais, intenta-se com aquela afastar do objeto de pesquisa aspectos desnecessários ou pouco úteis ao desenvolvimento do tema, desde o plano teórico até o da sua efetividade.

Longe de se pretender definitivo, o conceito apresenta entre as suas virtudes a capacidade de reafirmar a amplitude da noção de saúde constante dos documentos internacionais de proteção dos direitos humanos. Tal circunstância pode ser vista já a partir da

⁵⁷ ANÓN, Carlos Lema. *Salud, Justicia, Derechos: El derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Dykinson, 2009, pp. 42-43.

⁵⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR. Vidal Serrano. *Direito Sanitário*. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, p. 10.

⁵⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR. Vidal Serrano. *Direito Sanitário*. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, p. 13.

Carta das Nações Unidas e da Constituição da Organização Mundial de Saúde, ou seja, antes mesmo do advento da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, reputada como o mais relevante marco para a consolidação da fase contemporânea dos direitos humanos.

2.3.2 A dignidade humana como fundamento axiológico do direito humano à saúde

A dignidade da pessoa humana, hoje positivada tanto no plano internacional (art. 1º da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948) quanto no âmbito interno (art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988), não é um conceito jurídico recente. Ao longo dos tempos, diversas foram as linhas filosóficas que buscaram defini-la e aplicá-la, especialmente diante dos episódios históricos mais desumanos. Modernamente, a dignidade humana representa verdadeiro fundamento do Estado Democrático de Direito e dos direitos humanos e fundamentais reconhecidos, conforme será demonstrado.

Inicialmente, há de se afirmar serem os direitos humanos não um dado posto, mas uma construção humana, fruto de um constante e dinâmico processo de evolução e de redefinição ao longo da história.⁶⁰ Nesse sentido, podem ser entendidos como resultado de um espaço de luta e ação social, com vistas à garantia da dignidade humana, consistindo, portanto, em um construído axiológico emancipatório.⁶¹

Embora a noção de dignidade tenha sido, durante longo período histórico, marcadamente ligada a atributos externos ao sujeito, o que permitia afirmar ser mais digno aquele que ocupasse uma posição de destaque na sociedade⁶², com base na concepção contemporânea de direitos humanos, pode-se afirmar que ela representa, além de qualidade intrínseca de todo ser humano, também um fundamento do Estado Democrático e elemento nuclear informador de toda a ordem jurídica⁶³, servindo de referência comum a todos os direitos fundamentais e contribuindo para a afirmação dos valores da liberdade, da igualdade e da solidariedade.

Os direitos humanos expressam os valores e princípios que permitem a todos os indivíduos, independentemente de suas eventuais particularidades, a afirmação da sua

⁶⁰ARENDR, Hannah. **As origens do totalitarismo**. Trad. Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Documentário, 1979.

⁶¹PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. P. 168.

⁶²SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, pp. 34-35.

⁶³PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 54.

condição humana, possibilitando-lhes vivenciar plenamente sua dimensão biológica, psicológica, social, política e cultural. Dessa circunstância decorre a sua pretensão de universalidade, na medida em que expressam valores a ser observados e respeitados por todos os homens, em todas as épocas e no âmbito de toda formação social. Destinam-se ainda os direitos humanos a assegurar aos homens o exercício de sua liberdade e igualdade, bem como a preservação de sua existência digna.⁶⁴

É nesse sentido que se pode afirmar residir o fundamento dos direitos humanos para além da organização estatal; assentam-se na consciência ética coletiva, firmada no seio da comunidade de que, em razão da dignidade humana inerente ao ser humano, há determinados valores e bens que devem ser necessariamente respeitados, mesmo que não estejam expressamente previstos no ordenamento pátrio ou em instrumentos normativos internacionais.⁶⁵

A ideia de dignidade impõe que o homem seja considerado sempre como um fim em si mesmo, nunca como um meio, e, conseqüentemente, a ele não pode ser atribuído um valor, no sentido de preço.⁶⁶ Ademais, como ela representa um valor intrínseco ao ser humano, não se faz possível afirmar possuir uma pessoa mais dignidade do que outra, pois a cada homem deve ser atribuído um espaço de liberdade capaz de lhe garantir o igual desfrute de sua dignidade. Impõe-se, portanto, o reconhecimento universal de que, “em razão dessa radical igualdade, ninguém – nenhum indivíduo, gênero, etnia, classe social, grupo religioso ou nação – pode afirmar-se superior aos demais”⁶⁷.

Consiste a dignidade, assim, em um valor inerente ao ser humano e que se manifesta através da autodeterminação consciente e responsável da sua vida, exigindo o seu respeito por todos os demais indivíduos.⁶⁸

Não por outro motivo, a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, reconhecida como verdadeiro marco do movimento contemporâneo dos Direitos Humanos, estabelece que “todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos”.⁶⁹

⁶⁴PEQUENO, Marconi. **O Fundamento dos Direitos Humanos**. Disponível em: <www.dhnet.org.br/dados/cursos/edh/redh/01/02_marconi_pequeno_fundamento_dh.pdf>. Acesso em: 1 jul. 2014, p. 2.

⁶⁵COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 59.

⁶⁶KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Coleção Os Pensadores. São Paulo: Abril, 1980.

⁶⁷COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 1.

⁶⁸ALCALÁ, Humberto Nogueira. **Dignidad de la persona, derechos fundamentales, bloque constitucional de derechos e control de convencionalidad**. Disponível em: <www.crdc.unige.it/docs/articles/Dignidad.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014, p. 2.

A dignidade atribui sentido axiológico-normativo à ordem jurídica, servindo como pontos de partida e de chegada da hermenêutica jurídica contemporânea, que tem a proteção dos direitos humanos como objetivo central, tanto do ponto de vista do Direito Internacional dos Direitos Humanos como do Direito Constitucional de cada país. Tem-se, assim, a dignidade como um superprincípio constitucional que unifica e centraliza todo o sistema normativo, atribuindo-lhe racionalidade, unidade e sentido.⁷⁰

Trata-se, portanto, de um valor supremo e de um princípio que exerce papel de elemento vertebral básico em todo o ordenamento constitucional. Nesse sentido, consiste em fonte de todos os direitos fundamentais, irradiando seus efeitos por todo o sistema, impondo ainda que a interpretação e a aplicação de todos os direitos fundamentais se operem da forma que melhor realize a dignidade humana.⁷¹

O direito fundamental à dignidade humana tem como objeto uma tríplice proteção, no sentido de que, para além do direito à autonomia, deve ser garantido que cada pessoa possa viver como queira, viver com qualidade e viver sem ser vítima de humilhações. Ademais, a tutela judicial da dignidade se expressa de maneira inter-relacionada com a de outros direitos, dos quais são exemplos a vida, a liberdade, a igualdade, o desenvolvimento da personalidade, a saúde, bem como o denominado mínimo vital.⁷²

O alcance da noção de dignidade humana faz desse princípio o fundamento axiológico-normativo também do direito humano à saúde. É que existe uma íntima relação de dependência desse direito com relação à efetivação de outros direitos humanos, tais como a vida, a alimentação, o trabalho, a moradia e a igualdade, todos esses igualmente relacionados à dignidade da pessoa humana.⁷³

A íntima relação entre direito à saúde e dignidade humana justifica a tutela internacional dirigida a esse direito por diversos instrumentos globais e regionais de proteção dos direitos humanos. Mais do que isso, tem promovido uma crescente internalização de

⁶⁹ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2014.

⁷⁰PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 83.

⁷¹ALCALÁ, Humberto Nogueira. *Dignidad de la persona, derechos fundamentales, bloque constitucional de derechos e control de convencionalidad*. Disponível em: <www.crdc.unige.it/docs/articles/Dignidad.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014, p. 2.

⁷²JARAMILLO, Leonardo Garcia. *Los argumentos del neoconstitucionalismo y su recepción*. In: CARBONELL, Miguel; JARAMILLO, Leonardo Garcia. *El Canon neoconstitucional*. Madri: Editorial Trotta, 2010, p. 234.

⁷³IBA – Internacional Bar Association. **Direitos Humanos na Administração da Justiça: Manual de Direitos Humanos para Juízes, Advogados e Procuradores**. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/imprensa/direitos_humanos/capitulo%2014%20-%20human%20rights%20in%20the%20administration%20of%20justice%20portuguese.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2013.

dispositivos de proteção do direito à saúde aos textos constitucionais de diversos países, sem exclusão da possibilidade de sua tutela judicial mesmo em caso de eventual ausência de previsão constitucional expressa.

Essa realidade vai ao encontro da lição de Piovesan, no sentido de que a previsão de direitos desde o âmbito do Direito Internacional dos Direitos Humanos influencia significativamente os direitos internamente consagrados, seja promovendo o aumento do seu grau de imperatividade, seja provocando um alargamento desse rol de direitos, ou, ainda, implicando a suspensão de preceitos menos favoráveis à proteção dos direitos humanos.⁷⁴

Deve-se lembrar que, em decorrência do processo de sua internacionalização e com base na sua concepção contemporânea, os direitos humanos precisam ser compreendidos segundo uma visão integrada e complementar. Isso implica que as suas fontes interna e internacional deem ensejo ao surgimento de um único sistema de proteção, dirigido à realização do valor da dignidade da pessoa humana; por isso, faz-se necessária a superação de supostos conflitos normativos entre dispositivos que, em verdade, destinam-se ao mesmo objetivo.⁷⁵

É possível colher no direito comparado exemplos jurisprudenciais relevantes quanto à interação entre saúde e dignidade humana. Nesse diapasão, pode ser mencionada decisão proferida pela Suprema Corte da Índia, no caso *Consumer Education & Research Centre and Others vs. Union of India and Others*, no sentido de que:

o direito à saúde, assistência médica para proteger a saúde e o vigor do trabalho no exercício de sua atividade ou durante sua aposentadoria é um direito fundamental assegurado pelo art. 21, combinado com os arts. 30, (e), 41, 43, 48-A e demais artigos relacionados e essenciais aos direitos humanos que visam tornar a vida do trabalhador compatível com o princípio da dignidade da pessoa humana.⁷⁶

O mencionado julgado revela que, mesmo não fazendo parte do ordenamento interno da Índia, o direito à saúde de pessoas em situação de vulnerabilidade não restou

⁷⁴PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 163.

⁷⁵BASTOS JÚNIOR, Luiz Magno Pinto. *Utilización del derecho constitucional comparado en la interpretación constitucional: Nuevos retos a la teoría constitucional*. **Estudios Constitucionales**, Año 5, N° 2, 2007, pp. 457-466.

⁷⁶IBA – Internacional Bar Association. **Direitos Humanos na Administração da Justiça: Manual de Direitos Humanos para Juízes, Advogados e Procuradores**. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/imprensa/direitos_humanos/capitulo%2014%20-%20human%20rights%20in%20the%20administration%20of%20justice%20portuguese.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2013.

desacolhido, graças a uma interpretação extensiva do direito à vida, à justiça social e à própria dignidade humana.⁷⁷

No âmbito interno brasileiro, a dignidade humana tem sido invocada como um dos fundamentos para a garantia judicial de diversos aspectos relativos ao direito à saúde, entre os quais sobrepõe o acesso a medicamentos e a tratamentos e procedimentos de considerável custo por pessoas de baixo poder aquisitivo. Trata-se, portanto, de conceito que apresenta papel inegavelmente destacado para os fins deste estudo e que exercerá influência marcante no desenvolvimento dos capítulos seguintes.

2.4 O caráter supraestatal do direito humano à saúde e os instrumentos internacionais ratificados pelo Brasil

Nos itens anteriores foram estabelecidos o conceito de saúde adotado neste estudo e o seu fundamento axiológico, consistente na noção de dignidade humana, a qual ocupa posição central no Direito Internacional dos Direitos Humanos.

Em continuidade àqueles aspectos, pretende-se chamar atenção para o fato de que o processo de internacionalização dos direitos humanos, refletido num consistente tratamento normativo por meio dos tratados e convenções internacionais ratificados pelo Brasil e na possibilidade de sua responsabilização perante instâncias internacionais, implica o reconhecimento de um caráter supraestatal ao direito à saúde.

Nesse trilhar de ideias, afirma-se que as preocupações humanistas relacionadas ao direito à saúde ultrapassam os limites de cada Estado, revelando que a soberania já não mais se configura conforme a noção clássica do termo, muito mais ligada ao contexto atual das relações entre Estados e os indivíduos sob sua jurisdição, como sujeitos de direitos nos planos nacional e internacional. Essa é, por exemplo, a lição de Piovesan, para quem há uma certa flexibilização da soberania estatal, a qual deixa de ser considerada a partir de um ponto de vista hobbesiano, centrado no Estado, para ser considerada numa visão kantiana, fundada na noção de cidadania universal. Foi esse contexto que permitiu ao indivíduo ter reconhecida a sua condição de sujeito de direitos também no plano internacional.⁷⁸

⁷⁷IBA – Internacional Bar Association. **Direitos Humanos na Administração da Justiça: Manual de Direitos Humanos para Juízes, Advogados e Procuradores.** Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/imprensa/direitos_humanos/capitulo%2014%20-%20human%20rights%20in%20the%20administration%20of%20justice%20portuguese.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2013.

⁷⁸PIOVESAN, Flávia. Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Cíveis e Políticos. In: **Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano I, nº I, 1º semestre, 2004, p. 21.

O delineamento da noção de uma cidadania, em certa medida, universal, decorrente da crescente internacionalização dos direitos humanos, implica a existência de direitos e das respectivas garantias, assegurados desde o âmbito internacional. O estudo da proteção internacional dirigida aos direitos humanos está intimamente ligado à questão da responsabilidade internacional dos diversos Estados em casos de sua violação.

Conforme lição de Cançado Trindade, atualmente nenhum Estado está livre de responder, em decorrência de seus atos ou omissões, por denúncias relativas a violações de direitos humanos, perante órgãos de supervisão internacional.⁷⁹

Pode-se utilizar como exemplo em matéria de responsabilidade internacional o próprio Sistema Interamericano de Direitos Humanos, tendo em vista a Corte Interamericana de Direitos Humanos já ter julgado vários casos de violações de direitos, contribuindo, em consequência, para importantes mudanças institucionais no âmbito jurídico interno de países da América Latina, incluindo o Brasil.⁸⁰

Como ilustração das afirmações constantes do parágrafo anterior, menciona-se a primeira condenação do Estado brasileiro pela Corte Interamericana de Direitos Humanos, materializada no bojo do caso *Damião Ximenes Lopes vs. Brasil*⁸¹, formalizado, primeiramente, perante a Comissão Interamericana de Direitos Humanos e, como consequência da atuação desta, submetido àquela instância jurisdicional supranacional.

No mencionado caso, com base na possibilidade de provocar o sistema regional de proteção dos direitos humanos, Irene Ximenes Lopes apresentou, no dia 22 de novembro de 1999, perante a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, uma denúncia contra o Estado brasileiro por violação aos direitos à vida, à integridade pessoal, à proteção da honra e à dignidade de seu irmão, Damião Ximenes Lopes, que sofria de enfermidade mental e estava internado na Casa de Repouso Guararapes, em Sobral/CE, quando veio a falecer. A partir do óbito, iniciou-se uma luta da família em busca do esclarecimento quanto às circunstâncias da morte do familiar e da punição dos responsáveis pelas violações de direitos humanos então perpetradas.

⁷⁹CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. **A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil**. Brasília: Fundação Universidade de Brasília, 1998.

⁸⁰ROSATO, Cássia Maria; CORREIA, Ludmila Cerqueira. Caso *Damião Ximenes Lopes*: Mudanças e desafios após a primeira condenação do Brasil pela Corte Interamericana de Direitos Humanos. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. v. 8, n. 15, dez. 2011, pp. 93-94.

⁸¹CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. 2006. **Caso Ximenes Lopes vs. Brasil**. Sentença de 4 de julho de 2006. Mérito, Reparações e Custas. Disponível em: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf. Último acesso em: 1 fev. 2015.

Embora tivessem sido iniciados procedimentos relacionados à responsabilização administrativa e criminal dos agentes responsáveis, nenhum avanço concreto havia surgido até o momento em que fora apresentada a denúncia à Comissão Interamericana de Direitos Humanos.

Quando do julgamento do caso em comento, a Corte Interamericana de Direitos Humanos considerou que os Estados têm a obrigação de regulamentar e fiscalizar toda a assistência de saúde prestada às pessoas a eles vinculadas, como verdadeira decorrência do dever de proteção à vida e à integridade, independentemente de serem os serviços de saúde prestados por entidades de natureza pública ou privada. Estabeleceu, ainda, que os Estados devem criar mecanismos adequados para a fiscalização das instituições psiquiátricas e para o processamento de queixas e oferecimento de soluções pertinentes, inclusive quanto à adoção de procedimentos disciplinares ou judiciais apropriados para as hipóteses de conduta profissional inadequada ou de violação dos direitos dos pacientes. Reconheceu a Corte, em síntese, que o Estado tem responsabilidade na esfera internacional pelo descumprimento do seu dever de regulamentar e fiscalizar o atendimento médico de saúde em seu território.⁸²

Interessante também é perceber o impacto do caso em outras dimensões, como a política interna relativa aos direitos humanos e, especialmente, à Saúde Pública. A morte de Damião Ximenes Lopes, ao ser analisada por uma corte internacional, teve como uma das consequências a atribuição de uma maior responsabilização pública em relação aos portadores de enfermidades mentais, influenciando decisivamente as demandas pela implementação de uma política pública na área da saúde mental comprometida com os direitos humanos e com os instrumentos normativos internacionais destinados à sua proteção.

Como se percebe através da análise de casos como *Damião Ximenes Lopes vs. Brasil*, os sistemas internacionais de proteção dos direitos humanos estabelecem um parâmetro de ação para os Estados, tornando legítimo, inclusive, o encaminhamento de denúncias nos casos de as obrigações internacionalmente assumidas serem desrespeitadas.

⁸²Com base na reparação pleiteada, a Corte, ao julgar o caso *Damião Ximenes Lopes vs. Brasil*, condenou o Estado brasileiro a cumprir os seguintes deveres em relação às partes lesadas: a) garantir, em razoável prazo, que o processo interno para investigação e punição dos responsáveis pelos fatos chegue a resultados práticos; b) publicar, dentro de seis meses, no Diário Oficial e em outro jornal de ampla circulação nacional, por uma vez, o capítulo da sentença relativo aos fatos que restaram provados. Quanto à compensação financeira, foi estabelecido o dever de pagar a Albertina Viana Lopes e a Irene Ximenes Lopes Miranda, quantia em dinheiro fixada a título de indenização por dano material e imaterial, bem como de pagar o total fixado a título de custas e gastos relativos aos processos em âmbito interno e internacional. Foi determinado ainda ao Estado brasileiro o desenvolvimento de um programa de formação e capacitação para o pessoal da área de atendimento de saúde mental (psiquiatras, psicólogos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem e demais profissionais envolvidos). (CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. 2006. **Caso Ximenes Lopes vs. Brasil**. Sentença de 4 de julho de 2006. Mérito, Reparções e Custas. Disponível em: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf. Último acesso em: 1 fev. 2015).

Essa possibilidade, aliás, consiste em preciso exemplo da, já mencionada, atribuição contemporânea ao indivíduo da condição de sujeito de direitos também no plano internacional.⁸³

A tutela, a supervisão e o monitoramento da forma pela qual os Estados garantem os direitos humanos assegurados desde o âmbito internacional, inclusive o direito à saúde, reforçam, portanto, o fato de não mais estar ele limitado ao âmbito interno de cada nação. Consiste, em verdade, em tema de interesse de toda a comunidade internacional.

O processo de internacionalização do direito à saúde, refletido na sua expressa previsão em diversos instrumentos normativos internacionais, a cujo respeito se obrigou o Estado brasileiro, bem como a possibilidade de responsabilização estatal no plano internacional em caso de sua violação, inclusive mediante a atuação das cortes internacionais, permitem concluir ser aquele direito dotado de um caráter supraestatal.

Afirmado o traço da supraestatalidade do direito humano à saúde, impende sejam analisados os diversos tratados, convenções e outros documentos internacionais que se dedicam à sua previsão normativa, bem como à construção e operacionalização dos sistemas global e regionais de proteção. Merecem destaque a Declaração Universal dos Direitos Humanos – DUDH, de 1948, e, especialmente, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, de 1966, cuja noção de saúde será objeto de análise detalhada. Sem prejuízo desses, proceder-se-á ainda a uma abordagem conjunta dos demais documentos globais e regionais que, direta ou indiretamente, apresentem algum grau de relevância para a sua proteção internacional.

2.4.1 A Declaração Universal dos Direitos Humanos – DUDH

As bases de um Direito Internacional dos Direitos Humanos, cujo valor central repousa na dignidade da pessoa humana, foram lançadas em 26 de junho de 1945, em São Francisco, com a adoção da Carta das Nações Unidas. Esta assentou em seu preâmbulo a fé “nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres e de nações grandes e pequenas”⁸⁴.

⁸³Para exemplo de responsabilização estatal por violações de direitos humanos no âmbito do Sistema Europeu de Proteção dos Direitos Humanos, com sensível relação com o direito humano à saúde, sugere-se a consulta ao caso *Kalashnikov vs. Russia*, julgado em 2002, pela Corte Europeia de Direitos Humanos (disponível em: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-60606#{"itemid":\["001-60606"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-60606#{)).

⁸⁴ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas (1945)**. Disponível em: <www.CEDIN.com.br/site/pdf/legislacao/tratados/carta_das_nacoes_unidas.pdf>. Acesso em: 3 set. 2013.

Entretanto, vale registrar que a Carta das Nações Unidas não trouxe uma definição dos direitos humanos e liberdades fundamentais que os Estados-membros da Organização das Nações Unidas se comprometeriam a respeitar e efetivar, tendo essa definição sido estabelecida pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, que adotou ainda em seu preâmbulo uma expressa menção ao compromisso dos Estados-partes.⁸⁵

Ainda que a Declaração Universal dos Direitos Humanos não detenha a configuração de tratado internacional, apresenta força jurídica obrigatória e vinculante, por consistir na interpretação autorizada da expressão “direitos humanos” constante dos arts. 1º (3) e 55 da Carta das Nações Unidas. Ademais, essa natureza jurídica vinculante é reafirmada pelo fato de, ao longo de sua vigência, ter adquirido reconhecimento como direito costumeiro internacional e princípio geral do Direito Internacional dos Direitos Humanos. Consiste, dessa forma, em inegável parâmetro para a proteção dos direitos humanos em nível internacional.⁸⁶

A preocupação internacional com relação ao direito à saúde já podia ser constatada desde a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que estabeleceu, em seu art. 25, parágrafo 1, que:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

O disposto na Declaração Universal dos Direitos Humanos quanto ao direito à saúde reflete a sua condição de verdadeiro direito humano, bem como de um elemento indissociável do próprio conceito de dignidade humana. É também nesse mesmo sentido que o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da Organização das Nações Unidas afirma consistir a saúde em “um direito humano fundamental e indispensável ao exercício dos demais direitos humanos”.⁸⁷ Trata-se de exemplo de afirmação da indivisibilidade e interdependência do direito à saúde com relação a outros direitos humanos, em total consonância com a sua concepção contemporânea.

⁸⁵PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 202.

⁸⁶PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. pp. 205-206.

⁸⁷COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. **General Comment N° 14 (2000)**, § 11. Disponível em <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

Deve-se lembrar que o conceito de saúde ao qual se referem tanto a Declaração Universal de Direitos Humanos quanto a Organização Mundial de Saúde não se limita à mera ausência de doença, mas, de maneira mais ampla, a um estado de completo bem-estar físico, mental e social.

Merece atenção ainda o fato de que a Declaração Universal dos Direitos Humanos estabeleceu pelo menos três elementos distintos, que devem ser observados de maneira não excludente, mas complementar, quando da fixação do tratamento dedicado ao direito à saúde: (a) direito a um adequado nível de vida, que assegure saúde e bem-estar; (b) direito à assistência médica e aos serviços sociais necessários; e (c) direito a um seguro destinado a cobrir circunstâncias de enfermidade que reduzam a capacidade laboral do indivíduo. Os referidos elementos, caracterizados por diferentes alcances relacionados à qualidade de vida, reafirmam a inviabilidade de adoção de uma concepção simplista de saúde, revelando, ao contrário, a sua natureza de direito complexo.⁸⁸ Esta circunstância implica o reconhecimento da natureza também complexa das obrigações estatais em matéria de saúde, que tanto se expressam de modo negativo quanto sob o aspecto positivo, conforme será oportunamente demonstrado.

Acrescente-se que, conforme a concepção contemporânea de direitos humanos já mencionada neste estudo, a previsão do direito à saúde e dos demais direitos correlatos, constante do art. 25, § 1º, da Declaração Universal dos Direitos Humanos, pressupõe a abrangência de aspectos ligados não apenas a um indivíduo, nem a um grupo de indivíduos, mas também, e muitas vezes, a toda uma coletividade. Não se pode negar, por exemplo, a íntima relação entre o direito a condições adequadas de vida e de saúde de cada indivíduo, e os direitos ao desenvolvimento e ao meio ambiente sadio, que se dirigem a toda a humanidade.⁸⁹

Embora a Declaração Universal dos Direitos Humanos não tenha dedicado ao direito à saúde um alto grau de detalhamento, a sua previsão inserida no bojo do direito a um nível de vida adequado e o reconhecimento da sua interdependência com relação aos demais direitos humanos impulsionaram a aprovação, no ano de 1966, do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, cujos avanços normativos, aptos a gerar obrigações aos Estados-partes, apresentaram destacada relevância para a proteção internacional do direito à saúde, conforme será demonstrado.

⁸⁸ AÑÓN, Carlos Lema. *Salud, Justicia, Derechos: El derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Dykinson, 2009, p. 41.

⁸⁹ DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR. Vidal Serrano. *Direito Sanitário*. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, pp. 17-19.

2.4.2 O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC e as Observações Gerais do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – CDESC relativas ao Direito à Saúde

Entre os instrumentos normativos internacionais que cuidam do direito humano à saúde, merece especial destaque o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, de 1966. Este adotou os dispositivos da Declaração Universal dos Direitos Humanos sob a configuração de preceitos juridicamente obrigatórios e vinculantes, posteriormente intermediados por pactos internacionais, fazendo uso de uma linguagem normativa que implicasse a assunção pelos Estados-partes de obrigações internacionais quanto àqueles direitos.⁹⁰

Enquanto o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos criou o seu próprio órgão de monitoramento – o Comitê de Direitos Humanos –, foi o Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas – ONU, no ano de 1985, que criou um órgão a ele subordinado, o Conselho de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Sua principal finalidade é monitorar a implementação dos direitos previstos no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC.⁹¹ O comitê está incumbido de receber periodicamente relatórios dos países acerca do processo de implantação local daqueles direitos, sobre os quais deverá emitir parecer, bem como expedir observações gerais, consistentes em documentos destinados a esclarecer o sentido de alguns direitos e respectivas obrigações.

As observações gerais equivalem a uma jurisprudência do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais com relação ao conteúdo do Pacto, possuindo caráter prescritivo em relação ao procedimento de relatórios, através dos quais o órgão de aplicação analisa o comportamento e as eventuais violações praticadas pelos Estados-partes.⁹² São de extrema relevância para a compreensão dos direitos garantidos no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, bem como quanto à extensão das obrigações estatais assumidas no tocante à sua implementação, influenciando, portanto, as políticas públicas em âmbito interno.

⁹⁰PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 232.

⁹¹BONTEMPO, Alessandra Gotti. O Direito à Saúde: Perspectivas e Possibilidades para uma Proteção Judicial mais Exitosa. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 489 et seq.

⁹²ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011, p. 85 et seq.

Se o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos garantiu direitos aos indivíduos, ao Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC coube estabelecer deveres dirigidos aos Estados-partes quanto à implementação do seu rol de direitos. Do seu art. 2º, § 1º, extrai-se a denominada obrigação de progressividade, decorrente do fato de que, diante dos diferentes níveis de desenvolvimento dos Estados, não seria viável a exigência de realização imediata dos direitos econômicos, sociais e culturais. Ou seja, o que deles se exige a partir da ratificação do Pacto é o constante esforço direcionado ao seu cumprimento progressivo. Nesse sentido, os Estados signatários devem adotar medidas, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Com relação a tal obrigação, a Observação Geral nº 3 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, nos §§ 1º, 3º, 9º e 10, esclarece que o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC impõe obrigações de comportamento e de resultado⁹³. Em virtude das primeiras, devem ser adotadas medidas em curto prazo, utilizando-se de todos os meios apropriados para a garantia dos direitos previstos no Pacto, inclusive o direito à saúde. Por outro lado, a obrigação de resultado é representada pelo dever dos Estados de assegurar o avanço progressivo quanto ao pleno exercício do direito à saúde e dos demais direitos econômicos, sociais e culturais.⁹⁴

Especificamente com relação ao direito à saúde, o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC assim estabelece:

Art. 12.

1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - (a) a diminuição da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças;
 - (b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - (c) a prevenção e tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - (d) a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

⁹³COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comments*. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>>. Acesso em: 20 jul. 2013.

⁹⁴BONTEMPO, Alessandra Gotti. O Direito à Saúde: Perspectivas e Possibilidades para uma Proteção Judicial mais Exitosa. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 491.

O direito à saúde foi objeto de diversas Observações Gerais por parte do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, podendo ser citadas a de nº 5, a de nº 6 e, especialmente, a de nº 14, que trata detalhadamente acerca do conteúdo normativo do art. 12: da noção de mais elevado nível de saúde física e mental (art. 12, § 1º) e da previsão, em rol não exaustivo, dos deveres correlatos assumidos pelos Estados-partes (art. 12, § 2º).

Há, neste ponto, que se reafirmar a impossibilidade de se compreender o direito à saúde de maneira isolada, sendo necessária uma visão unitária com relação aos demais direitos humanos, incluindo o direito à vida, à liberdade, à alimentação adequada, à moradia digna, à igualdade, à proibição de tortura, ao acesso à informação, entre outros.⁹⁵ Essa linha de interpretação do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais representa uma confirmação da interdependência e inter-relação dos direitos civis e políticos e dos direitos econômicos, sociais e culturais, que pode ser observada nos pronunciamentos da Organização Mundial de Saúde.

O sentido a ser dado à expressão “mais elevado nível possível de saúde física e mental” deve levar em consideração as condições prévias de natureza biológica e socioeconômica do indivíduo, bem como as possibilidades financeiras dos Estados-partes. Não há que se cogitar, portanto, de um direito a ser saudável, mas sim do direito ao gozo das instalações, bens, serviços e condições necessárias à realização do mais elevado nível de saúde possível⁹⁶. Pode-se perceber que, apesar da inegável relevância e necessidade da atuação do Estado, este não pode ser encarado como o único responsável pela garantia da boa saúde de cada indivíduo. É que certas causas genéticas ou mesmo escolhas pessoais, por exemplo, quanto ao estilo de vida a ser adotado interferem diretamente na saúde das pessoas e se encontram para além do controle estatal.⁹⁷

O direito à saúde, em todos os níveis e em todas as suas formas, contém os seguintes elementos essenciais e inter-relacionados:

⁹⁵COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment N° 14 (2000)*, § 11. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

⁹⁶COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment N° 14 (2000)*. § 9. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

⁹⁷OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. **Direito à saúde: conteúdo, essencialidade e monitoramento**. Disponível em <<http://www2.cjf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1151/1327>>. Acesso em: 19 dez. 2013. p. 94.

- (a) Disponibilidade: os serviços, bens e estabelecimentos que compõem os programas estatais de saúde dos Estados-partes devem estar disponíveis em quantidades suficientes;
- (b) Acessibilidade: os serviços, bens e estabelecimentos de saúde devem ser acessíveis a todos, sem discriminação, fazendo-se necessárias as garantias da não discriminação, da acessibilidade física, da acessibilidade econômica e do acesso à informação;
- (c) Aceitabilidade: os serviços, bens e estabelecimentos de saúde devem ser respeitosos à ética médica, bem como culturalmente adequados;
- (d) Qualidade: os serviços, bens e estabelecimentos de saúde devem ser cientificamente adequados e de boa qualidade.⁹⁸

O art. 12, § 2º, por sua vez, traz de maneira não exaustiva as obrigações dos Estados-partes, podendo-se mencionar resumidamente:

- (a) A diminuição da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças: essa obrigação se refere às medidas destinadas à melhoria das condições de saúde das mães e das crianças, abrangendo o apoio ao planejamento familiar, ao atendimento pré e pós-natal, aos serviços obstétricos, entre outros;
- (b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente: trata-se de obrigação relacionada à diminuição dos riscos de acidentes e de doenças profissionais, bem como à garantia de condições salubres de moradia e de trabalho;
- (c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças: a prevenção está diretamente relacionada à educação e informação quanto às doenças, inclusive as sexualmente transmissíveis. O tratamento se refere à disponibilização de uma rede hospitalar apta a receber casos de enfermidades em geral, bem como os decorrentes de acidentes e situações emergenciais em geral. O controle abrange, por exemplo, as ações de disponibilização de novas tecnologias e implementação de programas de imunização contra doenças infecciosas.

⁹⁸COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment N° 14 (2000)*. § 12. Disponível em: [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument). Acesso em: 20 jul. 2013.

(d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade: abrange o acesso tempestivo e igualitário à assistência médica, de forma a prevenir doenças e reabilitar o paciente, incluindo, por exemplo, o fornecimento de medicamentos básicos. Refere-se ainda à participação da população na gestão dos serviços e programas de saúde.⁹⁹

Decorrem ainda da obrigação geral de implementação progressiva dos direitos econômicos, sociais e culturais algumas obrigações concretas, que podem ser submetidas ao controle judicial em caso de descumprimento. O ponto de partida, chamada por Abrahmovich e Curtis de obrigação mínima, é o dever de não regressividade ou a proibição de retrocesso social¹⁰⁰. Pode-se entender esta noção, em matéria de saúde, como a vedação de adoção de qualquer medida estatal que venha a reduzir ou piorar o acesso aos bens, serviços e estabelecimentos a ela relacionados. Dessa forma, extrai-se da noção de não regressividade a ideia de que cada melhora progressiva serve de novo parâmetro para a não regressão, de maneira que cada evolução serve também, simultaneamente, de barreira ao regresso¹⁰¹.

Ademais, assim como os outros direitos constantes do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, a saúde é garantida por meio de uma trílice obrigação de respeitar, proteger e satisfazer. O respeito consiste na abstenção estatal em obstaculizar o acesso e o exercício do direito à saúde. A proteção representa a garantia de que terceiros não criem obstáculos a seu acesso e exercício, bem como que a prestação de serviços de saúde se dê de maneira igualitária, sem discriminações. Finalmente, a satisfação consiste no reconhecimento pelos Estados do direito à saúde nos sistemas políticos e jurídicos internos, bem como no planejamento e execução de políticas públicas que viabilizem o desfrute do mais alto nível de saúde possível.

⁹⁹COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment N° 14 (2000)*, § 16. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

¹⁰⁰Ao tratar da proibição de regressividade, Canotilho utiliza as expressões “proibição ao retrocesso social”, “proibição contrarrevolução social” e “proibição da evolução reacionária”. Para o autor elas consistem na ideia de que, uma vez obtido um determinado grau de realização, passam a constituir, simultaneamente, uma garantia institucional e um direito subjetivo. (CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2004, p. 338-339).

¹⁰¹ABRAHMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Porto Alegre: Dom Quixote, 2011, p. 118.

A Observação Geral nº 14 menciona certas obrigações essenciais relacionadas ao direito à saúde e cujo não cumprimento importa em violação ao Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC. São elas as seguintes:

- (a) Garantir o direito de acesso a instalações, bens e serviços de saúde, de forma não discriminatória, especialmente para grupos marginalizados ou vulneráveis;
- (b) Garantir o acesso à alimentação mínima necessária, adequada, nutritiva e saudável, assegurando que nenhum indivíduo passe fome;
- (c) Garantir acesso a abrigo, moradia e sistema de saneamento básico, e o fornecimento de água potável;
- (d) Fornecer os medicamentos essenciais, conforme previsto periodicamente pelo Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais da Organização Mundial de Saúde;
- (e) Garantir a distribuição igualitária de todas as instalações, bens e serviços de saúde;
- (f) Adotar e implementar um plano de ação e uma estratégia pública nacional, mediante indício de epidemia, a respeito das questões de saúde de toda a população. O referido plano de ação e a estratégia serão examinados periodicamente, de forma transparente e participativa; eles serão compostos de métodos, como indicativos e paradigmas relacionados ao direito à saúde, pelos quais é possível controlar de perto o andamento de estratégias e de planos de ação. O planejamento dos referidos planos de ação e estratégias, bem como seu conteúdo, dará atenção especial a todos os grupos marginalizados e vulneráveis.¹⁰²

São previstas também pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais algumas obrigações cuja prioridade pode ser equiparada àquela das obrigações já mencionadas. São elas:

- (a) Garantir assistência médica à reprodução, às mães (pré e pós-natal) e às crianças;
- (b) Garantir imunização contra as principais doenças infecciosas que acometem a comunidade;

¹⁰²COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment nº 14 (2000)*, § 43. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

- (c) Tomar medidas para impedir, administrar e controlar doenças endêmicas e epidêmicas;
- (d) Garantir educação e acesso a informações sobre os principais problemas de saúde da comunidade, incluindo métodos de prevenção e controle;¹⁰³

Vale ainda registrar que aos Estados signatários é dirigida a obrigação de adotar medidas, seja individualmente e/ou por meio de auxílio e cooperação internacional, especialmente de caráter técnico e econômico, para a implementação integral dos direitos previstos no Pacto, inclusive o direito à saúde.¹⁰⁴

Esta obrigação, bem como toda a regulamentação abordada ao longo deste tópico, demonstra a inserção e a relevância do direito à saúde no Direito Internacional dos Direitos Humanos, o que reforça a tese da sua dimensão supraestatal, adotada neste estudo.

2.4.3 Outros instrumentos normativos internacionais relevantes para a proteção do direito humano à saúde

Como já demonstrado anteriormente, no âmbito global o tratamento normativo dedicado ao direito humano à saúde não se exaure na Declaração Universal dos Direitos Humanos. Apresenta também uma inegável relevância o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, em razão de ter promovido a especificação, por meio de linguagem normativa adequada, das obrigações atribuídas aos Estados-partes em matéria de saúde.

Podem ainda ser mencionados outros tratados, como: o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos; a Convenção Internacional Sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial – art. 5º, (e), (iv); a Convenção Internacional Sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Contra a Mulher – art. 11, (1), (f); e a Convenção sobre os Direitos da Criança – art. 24.

¹⁰³COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment n° 14 (2000)*, § 44. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

¹⁰⁴COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment n° 14 (2000)*. § 38. Disponível em: <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

Embora não precipuamente voltado aos direitos econômicos, sociais e culturais, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos também exerce papel relevante para a proteção do direito à saúde, ao estabelecer, em diversos dispositivos, algumas restrições aos direitos típicos de liberdade por ele regulados. Nesse sentido, pode-se mencionar exemplificativamente que, com base em seu art. 21, o direito de reunião deverá respeitar as restrições eventualmente previstas em lei, com vistas à proteção da saúde pública.

A intenção de evitar danos à saúde pública colhida ao longo do Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos robustece a tese, adotada neste trabalho, consistente no reconhecimento da indivisibilidade, interdependência e inter-relação do direito à saúde com relação aos demais direitos humanos. A Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, em seu art. 5º, e, iv, e a Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Contra a Mulher, em seu art. 11, 1, f, atribuem relevância à dimensão igualitária necessária à proteção do direito à saúde, estabelecendo a obrigação de os Estados-partes efetivarem a proibição e a eliminação de tratamento discriminatório no tocante ao acesso aos serviços de saúde pública, aos tratamentos médicos e demais prestações relacionadas.

Deve-se apontar ainda que a Convenção sobre os Direitos da Criança, datada de 1989, apresenta uma interessante definição do direito à saúde; esta agrega elementos de ambos os pactos de 1966, ou seja, do Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos – PIDCP e do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, ao estabelecer, de uma maneira bastante completa, que:

Os Estados-partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados-partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança se veja privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários.

Por outro lado, como a proteção dos direitos humanos apresenta entre as suas características a complementaridade entre o sistema global e os sistemas regionais, também merecem destaque as previsões normativas constantes de diversos tratados de âmbito regional, tais como: a Carta Social Europeia (art. 11); a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem (art. XI); a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (art. 26); o Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (art. 10); e a Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos (art. 16).

Merece especial destaque a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, de 1969, documento de maior relevo no âmbito do sistema interamericano, embora não traga um rol explícito de direitos econômicos, sociais e culturais. Não obstante essa circunstância, impõe aos Estados-partes, em seu art. 26, a obrigação de progressivamente alcançar a efetividade dos direitos decorrentes de normas econômicas, sociais, entre outras. Deve-se reconhecer que o direito à saúde está necessariamente incluído no seu amplo âmbito de proteção, conforme se extrai da leitura deste dispositivo:

Art. 26 – Os Estados-partes comprometem-se a adotar as providências, tanto no âmbito interno, como mediante cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, a fim de conseguir progressivamente a plena efetividade dos direitos que decorrem das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da Organização dos Estados Americanos, reformada pelo Protocolo de Buenos Aires, na medida dos recursos disponíveis, por via legislativa ou por outros meios apropriados.

Por sua vez, o Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu art. 10, trouxe uma relevante especificação do direito à saúde, bem como das medidas a serem adotadas pelos Estados-partes.

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
 - f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Por fim, há de ser mencionada a Declaração de Viena, de 1993, que, ao reafirmar o compromisso com os princípios constantes da Carta das Nações Unidas e da Declaração Universal dos Direitos Humanos, assim dispôs:

31. A Conferência Mundial sobre Direitos Humanos apela aos Estados para que se abstenham de tomar qualquer medida unilateral, que não esteja em conformidade com o Direito Internacional e com a Carta das Nações Unidas e que crie obstáculos às relações comerciais entre Estados e obste à plena realização dos Direitos Humanos consagrados na Declaração Universal dos Direitos do Homem e nos instrumentos internacionais de Direitos Humanos, em especial do direito de todos a

um nível de vida adequado à sua saúde e bem-estar, incluindo a alimentação e os cuidados médicos, a habitação e os necessários serviços sociais.

Percebe-se que, tanto no âmbito global quanto no regional, há um considerável número de dispositivos normativos que, direta ou indiretamente, tutelam o direito humano à saúde, o que comprova se tratar de tema objeto de legítimo interesse da comunidade internacional. Entretanto, não obstante o desenvolvimento do Direito Internacional dos Direitos Humanos, bem como a existência de sistemas internacionais dedicados à sua proteção, ainda é possível constatar um considerável déficit de efetividade do direito à saúde em âmbito global.

2.5 Notas acerca do déficit de efetividade do direito à saúde no âmbito global

A defesa dos direitos humanos se apresenta como desafio moral de nosso tempo, consistindo em alicerce para a própria justiça do Direito e para a legitimidade do poder, bem como em procedimento protetivo dos indivíduos contra toda e qualquer ingerência e manipulação que reduza a sua dignidade ínsita à condição humana.

Muito se avançou e ainda se continua avançando no que concerne à previsão de direitos humanos, entretanto, o avanço no âmbito normativo ainda não se repete com a mesma intensidade no campo da efetividade desses mesmos direitos. Segundo Bobbio, “hoje o principal problema no campo dos direitos humanos não reside tanto em sua justificação, mas, primordialmente, no aspecto da sua adequada proteção”¹⁰⁵. Pode-se complementar tal assertiva com a observação de que, mais do que a positivação dos direitos humanos, busca-se atualmente a sua efetivação mediante mecanismos de proteção nacionais e internacionais.

Nesse trilhar de ideias, à semelhança do que ocorre com outros direitos sociais, o maior problema concernente ao direito à saúde, desde o plano global, está situado no campo de sua eficácia, não no sentido estritamente jurídico do termo (eficácia jurídica), mas, especificamente, no da sua eficácia social ou efetividade.

A afirmativa pode ser comprovada por meio de dados divulgados pela Organização Mundial de Saúde, que afirma existirem aproximadamente 2 bilhões de pessoas espalhadas pelo globo que não têm assegurado o direito de acesso a medicamentos essenciais. A grande desigualdade econômica mundial e o nível de pobreza por ela agravado conduz ao surpreendente cenário apontado pela mesma organização, consistente na estimativa de que

¹⁰⁵BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 24.

15% da população mundial é responsável pelo consumo correspondente a 90% de todo o mercado farmacêutico mundial.¹⁰⁶

Na base dos problemas relacionados ao déficit de efetividade do direito à saúde no panorama mundial está a questão da ineficiência nos gastos públicos de saúde. O impacto negativo dessa circunstância é tamanho que o Relatório Mundial de Saúde publicado pela Organização Mundial de Saúde em 2010 mensurou ser de 20% (vinte por cento) a 40% (quarenta por cento) o desperdício total dos recursos públicos que costumam ser direcionados à área da saúde.¹⁰⁷

Outro dado igualmente desconcertante é a revelação de que, caso fossem reduzidos os gastos supérfluos com medicamentos, o que passaria necessariamente pelo seu uso mais adequado e por um maior controle de sua qualidade, os países teriam a possibilidade de promover uma diminuição da ordem de 5% (cinco por cento) do seu gasto total com saúde.¹⁰⁸

O quadro brevemente esboçado confirma a existência de um ainda insuficiente grau de efetividade do direito à saúde no contexto global, que se repete de maneira bastante marcante no âmbito do direito de acesso a medicamentos.

2.6 Considerações finais do capítulo

Ao longo deste capítulo demonstrou-se ter passado a saúde, assim como os demais direitos humanos, por um processo de internacionalização, especialmente percebido após a Segunda Guerra Mundial.

Como decorrência da concepção contemporânea de direitos humanos, afirmou-se ser o direito à saúde dotado dos aspectos da universalidade, da indivisibilidade e da inter-relação com outros direitos humanos. Trata-se de direito universal por ter como diretriz a sua garantia, de maneira indistinta e universal a todos os seres humanos. A sua indivisibilidade decorre da circunstância de que o seu desfrute deve se dar de forma conjunta com o desfrute de outros direitos, o que induz à conclusão de ser atualmente mais adequada uma visão

¹⁰⁶ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estratégia sobre medicamentos**: países no centro da questão, 2004-2007, Genebra, OMS, 2004.

¹⁰⁷ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde 2010**. O financiamento dos sistemas de saúde. O caminho para a cobertura universal. Disponível em <www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf?ua=1>. Acesso em: 1 ago. 2014.

¹⁰⁸ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde 2010**. O financiamento dos sistemas de saúde. O caminho para a cobertura universal. Disponível em <www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf?ua=1>. Acesso em: 1 ago. 2014.

complementar e inter-relacional entre os direitos humanos do que uma visão geracional, a qual poderia remeter à inadequada interpretação de que uma geração de direitos excluiria as demais.

Nessa linha de raciocínio, deve-se reconhecer que onde há obstáculos ao gozo de direitos civis e políticos, os direitos econômicos, sociais e culturais apresentam uma menor possibilidade de prosperar; em contrapartida, onde os direitos econômicos, sociais e culturais não se fazem respeitados, resta pouco espaço para o adequado gozo dos direitos civis e políticos.

A fundamentação axiológico-normativa do direito à saúde como um direito inerente à condição humana de todos os povos e a sua positivação em diversos instrumentos normativos internacionais demonstram a sua relevância desde o âmbito do Direito Internacional dos Direitos Humanos; este o concebe, nos termos do artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, como o direito de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental.

Além do processo de internacionalização dos direitos humanos e da garantia do direito humano à saúde por meio de diversos tratados e convenções internacionais, restaram demonstrados também os aspectos da possibilidade de responsabilização estatal por atos atentatórios aos direitos humanos e da subjetividade do indivíduo no plano internacional. Do ponto de vista doutrinário, embora a tese acerca desta espécie de subjetividade não seja uma unanimidade, foi possível comprovar ser ela adotada por consistente doutrina nacional e internacional.

A possibilidade de responsabilização estatal e a subjetividade do indivíduo no plano internacional restaram claras mediante a análise do caso *Damião Ximenes Lopes vs. Brasil*. Neste, houve a primeira condenação do Estado brasileiro pela Corte Interamericana de Direitos Humanos, com influência na área das políticas públicas voltadas à saúde mental.

A conjugação dos fatores mencionados no parágrafo anterior possibilitou a afirmação do caráter supraestatal do direito à saúde, cuja garantia se tornou tema de interesse geral da comunidade internacional.

Demonstrou-se ainda que o acesso a medicamentos encontra amparo no Direito Internacional dos Direitos Humanos, tendo, por exemplo, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais o incluído, por meio da Observação Geral nº 14, entre as obrigações estatais decorrentes do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Os diversos instrumentos normativos que compõem o Direito Internacional dos Direitos Humanos promovem o aprimoramento e o fortalecimento do grau de proteção do

direito à saúde também no plano normativo constitucional. Some-se a esse aspecto normativo o fato de que a sistemática internacional de proteção de direitos humanos viabiliza a tutela, a supervisão e o monitoramento do seu grau de efetividade por meio de organismos internacionais¹⁰⁹.

Nesse sentido, pode-se concluir que os tratados internacionais produzem duplo impacto, pois representam parâmetros protetivos mínimos com relação à dignidade humana (fomentando avanços e impedindo retrocessos no plano interno), bem como firmam uma instância internacional de proteção dos direitos humanos, nos casos em que as instâncias nacionais se omitem.¹¹⁰

Em confirmação das hipóteses apresentadas inicialmente, o reconhecimento da supraestatalidade contribui com o discurso jurídico da efetividade do direito à saúde, já que provoca um reforço quanto à sua imperatividade, conferindo determinadas posições subjetivas aos indivíduos, seja no plano interno, enquanto direito fundamental, seja no âmbito internacional, enquanto verdadeiro direito humano, objeto de tutela jurídica que transcende os limites da clássica soberania estatal.

Cumprido o objetivo de afirmar a relevância do direito humano à saúde desde o âmbito internacional, bem como o seu caráter supraestatal, faz-se relevante analisar a sua configuração como direito fundamental positivado na Constituição de 1988 e, em seguida, adentrar na questão da política de dispensação de medicamentos no Brasil. Trata-se de temática a ser desenvolvida ao longo do próximo capítulo.

¹⁰⁹Conforme Jack Donnelly, “a ação internacional tem auxiliado na publicidade de diversas violações de direitos humanos e, em alguns casos, tem sido um importante suporte e estímulo para as reformas internas e para a contestação ante regimes repressivos. A ação política internacional pode contribuir – e tem contribuído – de forma efetiva para a luta pelos direitos humanos”. (DONNELLY, Jack. *Universal human rights in theory and practice*. Ithaca, NY: Cornell University Press, 1989, p. 4).

¹¹⁰PIOVESAN, Flávia. **Temas de Direitos Humanos**. 5. ed. São Paulo, Saraiva, 2012, p. 51.

3. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988 E A POLÍTICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O capítulo precedente logrou afirmar o caráter supraestatal do direito à saúde, fortemente caracterizado pelo movimento de sua internacionalização e pela existência dos sistemas global e regionais de proteção, inclusive com a possibilidade de responsabilização estatal em caso de violação dos direitos humanos. Mais do que isso, evidenciou a importância atribuída ao direito à saúde desde o âmbito normativo internacional.

Realizar uma análise relacionada ao tratamento normativo dedicado ao direito à saúde pelo ordenamento jurídico brasileiro é o objetivo central que se coloca neste momento. Para tanto, a abordagem aqui proposta irá partir da Constituição de 1988, a qual foi influenciada pelo movimento sanitarista brasileiro e pelos parâmetros normativos de proteção adotados pelo Direito Internacional dos Direitos Humanos.

A abordagem constitucional será complementada pelo estudo da disciplina normativa infraconstitucional do direito fundamental à saúde, sobretudo no que toca à política de dispensação de medicamentos no Brasil.

Pretende-se, inicialmente, afirmar a fundamentalidade formal e material do direito à saúde para, posteriormente, efetivar-se uma abordagem quanto aos aspectos normativos mais sensíveis daquele direito, concernentes ao acesso universal e igualitário, à gratuidade e à integralidade.

Dando continuidade ao estudo proposto, adentrar-se-á na questão da previsão constitucional da saúde como “direito de todos e dever do Estado”, bem como da sua dimensão ao mesmo tempo individual e coletiva, com implicações para a responsabilidade estatal e para o alcance subjetivo do art. 196 da Carta de 1988. Este dispositivo normativo é comumente invocado pelos tribunais pátrios nos diversos provimentos judiciais que determinam à Administração Pública, nas variadas esferas de governo, o fornecimento de medicamentos para tratamento dos mais diversos males, o que justifica a necessidade de sua adequada compreensão no âmbito desta pesquisa.

Almeja-se ainda neste capítulo, confirmar a hipótese no sentido de que, muito mais do que um direito meramente prestacional, o direito à saúde é, na verdade, dotado de dimensões obrigacionais negativas e positivas, podendo a ele ser atribuída uma natureza complexa. Trata-se de afirmação que se fundamenta, em grande parte, nos aspectos da indivisibilidade, da complementaridade e da inter-relação dos direitos humanos,

característicos da concepção contemporânea de direitos humanos, já abordada ao longo do capítulo anterior.

Finalmente, será objeto de estudo a conformação normativa do Sistema Único de Saúde e da política de dispensação de medicamentos adotada no Brasil. Nesse contexto, analisar-se-ão ainda aspectos relevantes vinculados, por exemplo, à repartição de competências entre os entes federativos.

3.1 O tratamento constitucional do direito à saúde

Como afirmado anteriormente, após a Segunda Guerra Mundial houve a necessidade de construção de uma ordem mundial de proteção dos direitos humanos, baseada na valorização da ética e da dignidade humana, com repercussão nos textos constitucionais de diversos países.

No caso do Brasil, tais valores se fizeram fortemente presentes nas discussões ocorridas durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, no ano de 1986, em cujo relatório ficou registrada a amplitude do conceito de saúde e a sua interdependência com relação a outros direitos humanos.¹¹¹ O mesmo fundamento axiológico propiciou o acolhimento, durante o processo constituinte brasileiro, da noção de dignidade humana, tendo este princípio sido expressamente previsto já no art. 1º, III, da Carta de 1988, como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil.

A Constituição brasileira de 1988 dedicou o art. 6º, constante do Título II (Dos Direitos e Garantias Fundamentais), aos direitos sociais, em cujo rol estão incluídos a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados.

Efetivou-se, dessa forma, a expressa positivação do direito à saúde em nível constitucional, bem com a superação da sistemática anterior que apenas o garantia aos que estivessem formalmente inseridos no mercado de trabalho. Doravante, o direito fundamental

¹¹¹ “Deste conceito amplo de saúde e desta noção de direito como conquista social, emerge a ideia de que o pleno exercício do direito à saúde implica em garantir: trabalho com condições dignas, com amplo conhecimento e controle dos trabalhadores sobre os processos e ambiente de trabalho; alimentação para todos, segundo suas necessidades; moradia higiênica e digna; educação e informações plenas; qualidade adequada do meio ambiente; transporte seguro e acessível; repouso, lazer e segurança; participação da população na organização, gestão e controle dos serviços e ações de saúde; direito à liberdade, à livre organização e expressão; acesso universal e igualitário aos serviços setoriais em todos os níveis”. (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília. **Relatório final**. Brasília: Ministério da Saúde, 17 a 21 mar. 1986. Disponível em Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2013).

social à saúde passou a ser constitucionalmente assegurado a todos os brasileiros, independentemente da existência de vínculo empregatício.¹¹²

Entretanto, pode-se mencionar que o tratamento constitucional do direito à saúde se inicia antes mesmo do art. 6º, pois ele representa uma decorrência direta do já mencionado princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, III, bem como do próprio direito à vida, garantido por meio do *caput* do art. 5º. Nesse sentido, afirma Ordacgy que “a Saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do direito à vida”.¹¹³ Além de essa vinculação poder ser extraída do Direito Internacional dos Direitos Humanos, conforme demonstrado no capítulo anterior, ela já foi também reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal quando do julgamento do Recurso Extraordinário nº 393175/RS.¹¹⁴

O direito à saúde tem ainda tratamento específico no Título VIII (Da Ordem Social) da Carta Magna, estando inserido no Capítulo II (Da Seguridade Social), que abrange a Saúde (arts. 196 a 200), a Previdência Social (arts. 201 a 202) e a Assistência Social (arts. 203 a 204).

Seu reconhecimento como um direito fundamental social passa a demandar do Estado a adoção de medidas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, além de garantir o acesso universal às ações e serviços para a promoção, prevenção e recuperação da saúde, conforme previsão expressa do art. 196 da Carta de 1988.¹¹⁵

Registre-se desde já que, embora ainda haja algumas críticas doutrinárias à fundamentalidade dos direitos sociais, adota-se neste trabalho a tese defendida, entre outros, por Sarlet, no sentido de que todos os direitos que compõem a mencionada categoria são fundamentais,¹¹⁶ conforme será demonstrado em tópico específico.

¹¹²BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 884-885.

¹¹³ORDACGY, André da Silva. **A Tutela de Saúde como um Direito Fundamental do Cidadão**. Disponível em <www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 1 dez. 2012.

¹¹⁴STF. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 393175/RS, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello. Brasília, 12 dez. 2006. Publicação no Diário da Justiça em: 2 fev. 2007, p. 140.

¹¹⁵“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

¹¹⁶SARLET, Ingo Wolfgang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008. Disponível em <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 10 mar. 2013.

Os serviços públicos e as ações relacionadas à saúde são expressamente considerados como de relevância pública, conforme o art. 197 da Carta Magna, prevendo ainda esse dispositivo que devem integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único, organizado segundo as seguintes diretrizes previstas no art. 198: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade.

O art. 199, por sua vez, prevê os critérios para a participação da iniciativa privada na assistência à saúde. Finalmente, o art. 200 trata da organização do Sistema Único de Saúde e define suas competências; sua análise detalhada extrapola os limites deste trabalho. Não obstante essa circunstância, serão oportunamente abordados os aspectos mais fortemente ligados à política de dispensação de medicamentos à população brasileira.

Frise-se também que, conforme o art. 23, II, da Carta Magna, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios têm competência comum para cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas com deficiência. Por outro lado, o art. 30, VII, estabelece o foco na prestação municipalizada dos serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados.

Com relação à competência para legislar sobre a proteção e defesa da saúde, trata-se de caso de competência concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal, conforme previsto no art. 24, XII, da Constituição brasileira de 1988.

Esboçadas as bases normativas constitucionais do direito à saúde, torna-se necessária a demonstração da sua fundamentalidade formal e material, tendo em vista se tratar de posição doutrinária útil à construção argumentativa da sua submissão ao regime jurídico constitucional dedicado aos direitos fundamentais, com consequências, por exemplo, para o reconhecimento da possibilidade de sua exigência judicial.

3.1.1 A fundamentalidade formal e material do direito à saúde

Embora a fundamentalidade dos direitos sociais possa parecer algo pacificamente aceito, deve-se registrar a existência de posição doutrinária que não reconhece

tal traço característico, o que torna necessária a apresentação dos argumentos justificadores da fundamentalidade do direito à saúde.¹¹⁷

Conforme mencionado anteriormente, o direito à saúde encontra-se inserido no Título II (Dos Direitos e Garantias Individuais) da Carta Magna de 1988, assim como os “Direitos e Garantias Individuais” previstos no art. 5º. Mais que isso, mesmo que o direito à saúde estivesse previsto apenas no art. 196 e, portanto, topograficamente afastado do Título II, isso não lhe retiraria a natureza de direito fundamental; afinal, nem mesmo aos direitos e garantias não previstos expressamente no texto constitucional, mas decorrentes do regime, dos princípios constitucionais e dos tratados internacionais, é negada a marca da fundamentalidade, conforme a cláusula de abertura constante do art. 5º, § 2º, da Constituição brasileira.

Ademais, uma interpretação meramente pontual dos parágrafos do art. 5º poderia conduzir ao inusitado reconhecimento da existência de direitos fundamentais aplicáveis imediatamente, por força do § 1º daquele artigo, e, ao mesmo tempo, de outros desprovidos de tal traço normativo (os previstos ao longo do texto constitucional ou ainda em tratados internacionais), o que não apresenta coerência com a concepção contemporânea de indivisibilidade e interdependência dos direitos humanos.

A lamentável técnica legislativa do constituinte originário não tem o condão de retirar a fundamentalidade dos direitos econômicos, sociais e culturais decorrente de sua própria previsão constitucional e da origem material comum de todos os direitos fundamentais, qual seja o princípio da dignidade da pessoa humana, que reflete os valores da liberdade, da igualdade e da solidariedade.

Não há espaço para negar que, no sistema constitucional brasileiro, a saúde goza de um regime de dupla fundamentalidade, expressando-se esta nos aspectos formal e material. Em conformidade com essa linha argumentativa, ao direito à saúde deve ser atribuído o caráter fundamental formal, porquanto previsto expressamente no rol do art. 6º, inserido no título constitucional destinado aos direitos e garantias fundamentais, bem como no art. 196, que, por sua vez, é igualmente alcançado pelo regime de fundamentalidade, por força do art. 5º, § 2º, da Constituição.

¹¹⁷Para um maior aprofundamento das críticas dirigidas ao reconhecimento dos direitos sociais como verdadeiros direitos fundamentais, veja-se ATRIA, Fernando. Existem direitos sociais? In: Cláudio Ari Melo (Coord). **Os Desafios dos Direitos Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. Veja-se também, em sentido oposto a essa postura, PULIDO, Carlos Bernal. Fundamento, Conceito e Estrutura dos Direitos Sociais: uma crítica a “Existem direitos sociais?” de Fernando Atria, in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 137-135.

Como acentua Sarlet, a fundamentalidade formal da saúde se desdobra: a) na hierarquia superior das normas que o definem, tendo em vista se tratar de normas dotadas de *status* constitucional; b) na sua submissão aos limites formais e materiais de reforma da Constituição, em razão de se tratar de cláusula pétrea; e c) na possibilidade de aplicação direta e imediata, por força do previsto no art. 5, § 1º.¹¹⁸

Ademais, vale mencionar que uma das características dos direitos fundamentais é justamente a sua exclusão da esfera de liberdade de disposição por meio de maiorias parlamentares simples, na medida em que consistem em posições jurídicas às quais o constituinte atribui tamanha relevância que as torna merecedoras desse singular tratamento normativo¹¹⁹.

Nessa linha de raciocínio e em decorrência da própria fundamentalidade do direito à saúde, deve-se admitir a sua inclusão, assim como a dos demais direitos fundamentais sociais, no rol de cláusulas pétreas constitucionais. Uma visão reducionista do art. 60, § 4º, da Carta Magna poderia dar ensejo à interpretação no sentido de que a referida garantia constitucional somente abarcaria os “direitos e garantias individuais”. Entretanto, considerando a indivisibilidade e a interdependência dos direitos humanos, traços característicos da sua concepção contemporânea, bem como a remissão de todos eles ao princípio comum da dignidade da pessoa humana, há que se afirmar estarem eles protegidos pelo regime de imutabilidade das cláusulas pétreas. Trata-se, portanto, de direitos intangíveis e irredutíveis, de maneira que eventual tentativa de sua supressão, seja por meio de legislação infraconstitucional ou mesmo de emenda à Constituição, restará eivada de inconstitucionalidade.¹²⁰

Essa característica é reforçada pela afirmação de não ser possível extrair da Carta Magna um regime jurídico diferenciado entre os direitos típicos de liberdade e os direitos sociais, ainda que existam particularidades de ambos os grupos, no que diz respeito, por exemplo, à função por eles desempenhada no ordenamento jurídico-constitucional.¹²¹

¹¹⁸SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988**. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado, n. 11, setembro/outubro/novembro 2007. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2007. Disponível em: <www.direitodoestado.com/revista/RERE-11-SETEMBRO-2007-INGO%20SARLET.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2013, p. 3.

¹¹⁹ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012, p. 446.

¹²⁰PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 56.

¹²¹SARLET, Ingo Wolfgang. Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: Contributo para um Balanço aos Vinte anos da Constituição Federal de 1988. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel;

Por outro lado, partindo-se de uma dimensão material, deve-se assentar que o reconhecimento de determinados direitos como fundamentais tem a ver com o conteúdo e com a amplitude das conexões materiais geradas por esses direitos. O conteúdo do direito social à saúde consiste, primeiramente, na satisfação de certas necessidades ligadas diretamente ao valor da dignidade humana, reconhecendo-se a pessoa como princípio e fim do próprio direito. Em segundo lugar, porém não menos importante, o conteúdo do direito social em questão está vinculado necessariamente à implementação do valor constitucional da igualdade.¹²²

A submissão do direito à saúde ao regime constitucional dos direitos fundamentais já foi objeto de reconhecimento pela jurisprudência pátria, merecendo destaque, exemplificativamente, o voto proferido pelo Ministro Relator Gilmar Mendes no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175, o qual destacou que ao estabelecer, no art. 5º, § 1º, que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata, a Carta de 1988 não fez distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (Título II, Capítulo I) e os direitos sociais (Título II, Capítulo II). Isso conduz à conclusão de ter havido no sistema constitucional brasileiro a previsão destes últimos como verdadeiros direitos fundamentais¹²³.

O legislador infraconstitucional, em complementação ao tratamento constitucional dedicado ao direito à saúde, estabeleceu, de forma expressa, no art. 2º da Lei nº 8.080/90, que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Pode-se acrescentar que, dada a natureza fundamental da saúde e a sua vinculação à noção de dignidade humana, mesmo em alguns países onde ela não está expressamente consagrada no texto constitucional, como ocorre na Alemanha, houve a construção do seu reconhecimento como um direito fundamental implícito, o que demonstra a essencialidade da proteção da saúde para que sejam garantidos, por exemplo, os direitos à vida e à integridade física.¹²⁴

BINENBOJIM, Gustavo (Orgs.). **Vinte anos da Constituição Federal de 1988**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p. 493.

¹²² ALCALÁ, J. Alberto del Rey. *El legislador en la implementación de los Derechos Sociales*. In: GOMEZ, M^a Isabel Garrido (Editora). *La eficacia de los Derechos Sociales hoy*. Madrid: Dykinson, 2013, p. 20.

¹²³ STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

¹²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988**. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado, n. 11, setembro/outubro/novembro 2007. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2007. Disponível em: <www.direitodoestado.com/revista/RERE-11-SETEMBRO-2007-INGO%20SARLET.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2013, p. 3.

A Carta de 1988 acolheu os princípios da indivisibilidade e da interdependência, característicos da concepção contemporânea de direitos humanos, que afirma a necessidade de uma visão integradora, não mais restando espaço para a compartimentalização de direitos.¹²⁵ Essa opção adotada pelo legislador constituinte, somada à expressa positivação constitucional do direito à saúde e à sua fundamentação axiológica no princípio da dignidade humana, faz com que resem afastadas eventuais pretensões de exclusão do caráter de fundamentalidade, seja ela formal ou material, daquele direito.

3.1.2 Aspectos normativos mais relevantes do direito fundamental à saúde

Apresentado um esboço geral do tratamento normativo dedicado pela Constituição brasileira ao direito à saúde, ao qual, como já afirmado, é atribuído o caráter de verdadeiro direito formal e materialmente fundamental, faz-se relevante analisar alguns dos aspectos essenciais a ele relacionados, mais especificamente: a) a responsabilidade estatal; b) o acesso universal e igualitário; c) o regime legal de gratuidade; e, finalmente, d) a integralidade do atendimento.

A abordagem dos mencionados aspectos tornará ainda mais clara a ligação do direito fundamental à saúde com o princípio constitucional da igualdade, considerado este, por sua vez, como um dos desdobramentos da noção de dignidade humana.

3.1.2.1 Acesso universal e igualitário

A Carta de 1988 determina, no art. 196, que seja garantido, mediante políticas sociais e econômicas, o acesso universal e igualitário aos serviços e ações tendentes à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Inicialmente, deve-se afirmar que uma consequência imediata do texto do mencionado dispositivo constitucional foi a superação do tratamento normativo-constitucional anterior, que limitava aos trabalhadores que contribuía formalmente para a Previdência Social o acesso ao sistema público de saúde. Doravante, qualquer pessoa, esteja ela vinculada

¹²⁵CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. **Tratado de Direito Internacional de Direitos Humanos**. V. I. 1. ed. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris Editor, 1997, p. 379.

ou não ao aparato previdenciário estatal, passa a ser uma potencial beneficiária das ações e serviços de saúde oferecidos pelo Estado.¹²⁶

Da previsão constitucional relativa ao acesso universal e igualitário decorre, logicamente, uma obrigação negativa no sentido de não realizar distinções discriminatórias entre aqueles que demandam um determinado serviço ou prestação de saúde. Por outro lado, paralelamente a essa obrigação negativa, há que se afirmar a existência de uma obrigação positiva (prestacional) de organizar e operacionalizar as respectivas políticas públicas a cuja universalidade e igualdade de acesso se impõe a observância. Em verdade, um eventual tratamento normativo discriminatório quanto aos usuários do sistema público de saúde representaria verdadeira afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana, cuja relevância para a garantia dos direitos fundamentais já restou demonstrada anteriormente.

A universalidade implica que o direito fundamental à saúde deve ter como destinatário o ser humano, considerado esse como gênero e não como indivíduo pertencente a um determinado grupo ou classe de pessoas. A qualidade de beneficiário dos serviços e ações de saúde passou a decorrer diretamente da condição de ser humano, com exclusão de outras adjetivações.¹²⁷

A noção de igualdade no acesso às políticas públicas de saúde apresenta relação estreita com o princípio republicano, a que se submetem todos os entes federativos e respectivos agentes. Este serve de fundamento para a previsão constante do art. 19, III, da Carta de 1988, no sentido da proibição de criação de distinções entre os brasileiros, bem como de preferências entre eles.

A opção constitucional pela vedação do tratamento discriminatório vai ao encontro da Observação Geral nº 14, emitida pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que estabelece, entre as obrigações básicas a serem cumpridas pelos Estados-partes do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC: “garantir o direito de acesso a instalações, bens e serviços de saúde, de forma não discriminatória, especialmente para grupos marginalizados ou vulneráveis”.¹²⁸ De maneira semelhante, a Lei nº 8.080/90 garante, no art. 7º, incisos I e IV, respectivamente, a “universalidade de acesso

¹²⁶HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 829-830.

¹²⁷DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR. Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, pp. 72-73.

¹²⁸COMITEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comments*. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>>. Acesso em: 20.7.2013.

aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” e a “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”.

Há que se afirmar que a igualdade também será entendida no sentido de isonomia, pois será justificável um tratamento diferenciado dirigido, por exemplo, a crianças e mulheres, em decorrência de situações de maior vulnerabilidade em que se encontrem. Essa noção coincide com a lição de Santos no sentido do reconhecimento de um direito à igualdade, quando a diferença os torna inferiores, e, por outro lado, um direito à diferença, quando a igualdade acaba por descaracterizá-los.¹²⁹

Nesse mesmo contexto, justifica-se a afirmação de que, diferentemente dos direitos ligados à dimensão da liberdade, que exigem indistinção do tratamento dirigido aos seus titulares, o direito à saúde, precipuamente ligado à dimensão da igualdade e da isonomia, pode ensejar a prestação de serviços e ações direcionados às parcelas mais frágeis da sociedade.¹³⁰

Embora a universalidade esteja relacionada à circunstância de todos os cidadãos serem destinatários do direito à saúde, há que se reconhecer que em termos orçamentários não se apresenta viável o atendimento da totalidade das necessidades de toda a população. Neste ponto, apresentam-se relevantes os princípios do sistema constitucional de seguridade social, consistentes na seletividade e na distributividade dos serviços e ações sociais, previstos no art. 104, parágrafo único, III, da Constituição de 1988. O primeiro princípio permite ao legislador realizar opções quanto aos riscos e contingências a serem cobertos pelo Estado, enquanto o segundo possibilita que sejam feitas escolhas tendentes a que os serviços e prestações sejam dirigidos àqueles que deles mais necessitam.¹³¹

Nesse diapasão, vale mencionar a lição de Pierdoná:

Rumo à universalização, o legislador infraconstitucional e o executivo (formulador de políticas públicas, com a participação da comunidade, nos termos do inciso VII,

¹²⁹SANTOS, Boaventura de Souza *apud* PIOVESAN, Flávia. Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Cíveis e Políticos. PIOVESAN, Flávia. Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Políticos. In: **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, Ano I, n. I, 2004**. Disponível em: <www.surjournal.org>. Acesso em: 5 jul. 2014, p. 30.

¹³⁰NUNES, José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 81.

¹³¹BRAGA, Paulo Vitor Bérغامo. **Judicialização da política pública de fornecimento de medicamentos e seus aspectos econômicos** – Análise da jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2013. Disponível em <http://tede.mackenzie.com.br//tede_busca/arquivo.php?codArquivo=3223>. Acesso em: 15 jan. 2015.

do parágrafo único do art. 194 da Constituição) deverão escolher etapas, selecionando os riscos sociais e os destinatários que serão protegidos.¹³²

Por fim, não se pode deixar de mencionar que a garantia constitucional de acesso universal e igualitário (isonômico) aos serviços e ações públicos de saúde é apontada como um dos argumentos para afirmar a inviabilidade de concessão, especialmente no âmbito de demandas individuais, de prestações de saúde que possam inviabilizar financeiramente o fornecimento do bem ou serviço que também seria devido a outros indivíduos em semelhante situação fática.

Essa sensível questão ligada à judicialização da saúde será retomada no capítulo seguinte, quando a pesquisa adentrará as questões relacionadas à evolução jurisprudencial ocorrida nos últimos anos no Brasil em matéria de concessão de prestações de saúde.

3.1.2.2 Gratuidade

Outra relevante questão que envolve o direito fundamental à saúde diz respeito à gratuidade, ou seja, à proibição de que haja a cobrança do usuário em virtude de qualquer bem ou serviço de saúde.

A dignidade humana foi reconhecida pela Carta de 1988 como fundamento do Estado Democrático de Direito, servindo como referência valorativa para todos os direitos fundamentais. Em última instância, o dever de promover, proteger e recuperar a saúde visa a garantir a dignidade humana e os demais direitos fundamentais que dela decorrem.

Como os deveres relacionados ao direito à saúde são realizados através de políticas sociais e econômicas, surge, inevitavelmente, o questionamento se no Brasil foi instituído, a partir de 1988, um regime constitucional de gratuidade dos serviços e ações que compõem as políticas públicas de saúde ou se essa circunstância normativa decorre apenas do previsto em legislação infraconstitucional, especificamente no art. 43 da Lei nº 8.080/90¹³³.

Uma parcela representativa da doutrina concebe a existência de uma obrigatoriedade constitucional de gratuidade das prestações de saúde como uma decorrência do direito de acesso universal e igualitário, constante do art. 196 da Carta brasileira de 1988.

¹³²PIERDONÁ, Zélia Luiza. Os princípios constitucionais de seguridade social como limitadores do ativismo judicial na proteção social. In: FRABCISCO, José Carlos (Coord.). **Neoconstitucionalismo e atividade jurisdicional** – do passivismo ao ativismo judicial. 1. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 332-333.

¹³³ “Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressaltando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.”

Nesse trilhar de ideias, afirma-se que não seria possível a pretensão de exigir uma contraprestação financeira em virtude de prestações estatais de saúde nem mesmo de indivíduos que detêm uma suficiente capacidade financeira; isso se dá em virtude de ser a saúde um direito subjetivo de todo e qualquer cidadão e, conseqüentemente, um dever do Estado.¹³⁴

O próprio Supremo Tribunal Federal, que realizou nos últimos vinte anos uma considerável alteração na forma de interpretar os dispositivos constitucionais relacionados à saúde, reconheceu, em diversas oportunidades, o caráter gratuito das prestações de saúde dirigidas a pessoas carentes de recursos financeiros. Essa linha argumentativa foi encampada, por exemplo, quando do julgamento do RE 271.286-RS, no qual restou assentado que o fornecimento gratuito de medicamentos antirretrovirais a pessoa destituída de recursos financeiros consiste em dever constitucional do Poder Público.¹³⁵

Não obstante essa circunstância, está longe de ser pacificamente aceito o suposto contorno constitucional da gratuidade dos bens e serviços de saúde a todos os titulares desse direito fundamental. A divergência surge a partir da afirmação no sentido de que a universalidade do acesso às prestações de saúde, constitucionalmente prevista, não se confunde com a sua natureza gratuita. Isso porque, se por um lado a Carta de 1988 assegurou um acesso universal e igualitário às prestações de saúde, por outro, isso não significa que todo e qualquer bem ou serviço de saúde deva ser, necessariamente, ofertado a todos sem nenhum ônus financeiro.¹³⁶

Adere-se neste trabalho à posição exposta, entre outros, por Ingo Sarlet, que concebe a universalidade do acesso e o aspecto igualitário do atendimento como a obrigatoriedade de que todos tenham as mesmas condições de acessar o Sistema Único de Saúde, sem que isso implique, no entanto, que a qualquer pessoa e em qualquer circunstância seja reconhecido um direito subjetivo definitivo e imediato às prestações de saúde, inclusive de maneira gratuita.¹³⁷

¹³⁴WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2004. p. 162.

¹³⁵STF. RE 271.286-RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJ 24/11/2000. “Ementa: Paciente com HIV/AIDS. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos. Dever Constitucional do Poder Público (CF, art. 5, *caput* e 196). Precedentes (STF). Recurso de agravo improvido. O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”.

¹³⁶HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 830.

¹³⁷SARLET, **A Eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

Faz-se relevante mencionar, ainda, um argumento adicional para afastar o pretendido reconhecimento do nível constitucional da gratuidade relativa às prestações de saúde. É que no art. 194, I, a Carta Magna de 1988 previu como um dos objetivos da Seguridade Social, na qual está inserida a saúde, a cobertura e o atendimento universais. Caso aquele dispositivo implicasse a gratuidade de todos os serviços públicos prestados no âmbito da Seguridade Social, isso traria como consequência a impossibilidade de financiamento da Previdência Social, igualmente inserida na Seguridade Social, através de contribuições dos beneficiários filiados ao sistema previdenciário.¹³⁸ Portanto, revela-se incoerente afirmar a existência de um regime constitucional que confere gratuidade à saúde e que nega esse traço à Previdência Social, quando, na verdade, ambas estão inseridas no contexto maior da Seguridade Social.

A argumentação aqui desenvolvida não tem a pretensão de afastar o caráter gratuito do acesso a serviços e ações de saúde no Brasil, pois se trata de previsão constante do art. 43 da Lei nº 8.080/90. Como resposta ao questionamento suscitado no início do tópico, afirma-se que a obrigatoriedade de gratuidade das prestações de saúde dirigidas aos titulares desse direito foi uma opção manifestada pelo legislador infraconstitucional e não pelo constituinte brasileiro.

A previsão legislativa da gratuidade é considerada por parcela da doutrina inconveniente, ou até mesmo utópica, do ponto de vista da efetividade do direito à saúde. Alega-se que é ela responsável pela inviabilidade de organização da atuação estatal, pela queda na qualidade de atendimento à população e pelo incremento da corrupção nesta área.¹³⁹

Não obstante as mencionadas críticas tenham o aspecto positivo de chamar atenção para questões sensíveis relacionadas à efetividade do direito social em questão, não se deve creditar aqueles problemas à escolha, manifestada através de maioria legislativa, pelo regime legal de gratuidade das prestações de saúde. Não podem ser excluídos, por exemplo, os problemas advindos das inadequadas escolhas estatais quando da concepção das respectivas políticas públicas, da ineficiência nos gastos tendentes à sua realização e da corrupção que ainda se faz bastante presente na realidade brasileira.¹⁴⁰

¹³⁸HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 830.

¹³⁹TORRES, Ricardo Lobo. O Direito à Saúde, o mínimo existencial e a defensoria pública. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008**. Disponível em: <www.defensoria.sp.gov.br, Acesso em: 1 mar. 2013.

¹⁴⁰A Federação das Indústrias do Estado de São Paulo – FIESP divulgou, em março de 2010, relatório resultante de pesquisa acerca do tema “Corrupção: custos econômicos e propostas de combate”. Como um dos resultados da pesquisa realizada, foi apontado que o custo médio da corrupção no Brasil era de 1,38% a 2,3% do PIB, isto

O fato é que a obrigação de gratuidade está positivada no sistema jurídico brasileiro; conseqüentemente, há que se conceber e se operacionalizar os serviços e ações de saúde de maneira que possibilite a convivência produtiva entre os aspectos da gratuidade, a partir da posição do titular do direito, e da escassez de recursos, na perspectiva da Administração Pública. Essa constatação traz conseqüências relevantes para a pretendida construção de parâmetros à adequada tutela judicial do direito de acesso a medicamentos, que deverão preservar a gratuidade do seu fornecimento, sem que isso torne inviável a sempre almejada universalização do acesso àqueles que necessitam de prestações de saúde.

3.1.2.3 Integralidade

A integralidade consiste na obrigação, prevista no art. 198, II, da Carta de 1988, de que o Sistema Único de Saúde garanta aos seus usuários atendimento integral e priorize as atividades preventivas, sem exclusão de ações curativas. É ela garantida ainda pelo art. 5º da Lei nº 8.080/90, que estabelece, entre os objetivos do Sistema Único de Saúde, “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”. O art. 7º, II, da mesma lei, por sua vez, conceitua a assistência integral como aquela decorrente de um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

A saúde curativa consiste nos meios oferecidos para a obtenção da cura ou da melhora por quem precise de tratamento de saúde. Lembre-se, conforme já assentado anteriormente, que não há de se cogitar de uma obrigação estatal de resultado, mas sim dos meios tendentes a este fim. O aspecto preventivo, por outro lado, refere-se à redução do risco de doença e à proteção da saúde, por exemplo, contra atos danosos praticados por terceiros. Por fim, quanto ao viés promocional, têm-se as ações que apresentam como objetivo aumentar contínua e progressivamente as condições de saúde da população.¹⁴¹

é, de R\$ 41,5 bilhões a R\$ 69,1 bilhões (valores apurados em reais e com base no ano de 2008). Os valores apontados eram superiores, por exemplo, ao orçamento do Sistema Único de Saúde para o ano de 2007 (aproximadamente R\$ 41,3 bilhões). O relatório trouxe ainda exemplos de benefícios que poderiam ser colocados em prática com a aplicação dos recursos desviados, dentre os quais o de que a quantidade de leitos então existentes em hospitais vinculados ao Sistema único de Saúde (367.397 leitos) teria um incremento de 89%, atingindo um total próximo de 700.000 leitos para internação. Dados disponíveis em: <www.fiesp.com.br/indices-pesquisas-e-publicacoes/relatorio-corrupcao-custos-economicos-e-propostas-de-combate/>. Acesso em: 1 mar. 2015.

¹⁴¹SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Fórum: Belo Horizonte, 2010, p. 85.

É possível extrair da previsão constitucional e infraconstitucional da integralidade da assistência à saúde duas características claras: a) o caráter complementar entre as ações preventivas e curativas; e b) a obrigação de atuação estatal resolutiva, independentemente do grau de complexidade dos serviços exigidos em concreto.¹⁴²

Verifica-se que há, desde o âmbito constitucional, uma prioridade da forma preventiva de atuação estatal em matéria de saúde, sem exclusão, no entanto, da perspectiva resolutiva. Essa opção normativa se apresenta bastante coerente, especialmente se considerados dados divulgados pela Organização Mundial de Saúde no sentido de que cada U\$ 1,00 gasto em saneamento básico representa uma economia de U\$ 5,00 nas despesas relacionadas com medidas curativas.¹⁴³ A complementaridade entre os aspectos preventivos e resolutivos revela que a prevenção, o tratamento, a integração social, o avanço tecnológico, entre outros, constituem facetas do mesmo bem jurídico saúde, cuja efetividade demanda a observância dos mencionados conceitos.¹⁴⁴

Em decorrência dos princípios do acesso universal e igualitário e da integralidade da assistência à saúde, surge a inevitável questão se essas características implicam ou não uma obrigação estatal imediata de oferecimento de quaisquer prestações de saúde, sejam elas tratamentos ou medicamentos, a qualquer pessoa e em qualquer circunstância.

Souza Neto afirma que o atendimento irrestrito de todas as necessidades a toda a coletividade demandaria um padrão de renda *per capita* consideravelmente superior ao atualmente encontrado no Brasil.¹⁴⁵ A essa circunstância soma-se a necessidade de diminuição dos desperdícios financeiros encontrados ao longo do processo de efetivação do direito à saúde e ao acesso a medicamentos.

A universalização do acesso e a integralidade do atendimento, entendidos no sentido do atendimento a todas as necessidades de toda a população, devem funcionar como um ideal a ser constantemente buscado pelo Estado brasileiro, mas cujo caminho rumo à

¹⁴²HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 835.

¹⁴³ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde 2010**. O financiamento dos sistemas de saúde. O caminho para a cobertura universal. Disponível em <www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf?ua=1>. Acesso em: 1 ago. 2014.

¹⁴⁴DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR. Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, p. 75.

¹⁴⁵SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 539.

concretização demanda a adoção de escolhas por determinadas política públicas de natureza social, a serem implementadas de maneira isonômica.¹⁴⁶

Em síntese, adota-se neste estudo a concepção de que por integralidade não se deve entender a satisfação imediata de todas as necessidades de saúde de toda a coletividade e sob quaisquer circunstâncias. Entretanto, por meio do conceito adotado, surge a consequência de que as prestações de saúde, uma vez definidas, devem ser oferecidas de forma universal e igualitária.

A análise dos aspectos do acesso universal e igualitário, bem como da integralidade do atendimento, revela estar a problemática relacionada à efetividade do direito fundamental à saúde na fronteira entre as suas dimensões individual e coletiva. É exatamente nesse prisma que se poderia supor um conflito entre o direito à saúde e à própria vida, de um lado, e a separação de poderes e as condicionantes orçamentárias, de outro lado. Em verdade, essa fronteira demonstra a existência de conflituosidade entre o direito à vida e à saúde de alguns indivíduos e os mesmos direitos de toda uma coletividade.¹⁴⁷ Trata-se de perspectiva a ser necessariamente enfrentada no presente estudo.

3.1.3 A Saúde como direito individual e como direito coletivo: responsabilidade estatal e reflexão acerca do alcance subjetivo do art. 196 da Carta de 1988

A Carta de 1988 foi inovadora no sentido de garantir o direito à saúde como um direito de todos e um dever do Estado, o que revela a sua dupla dimensão: como direito individual e como direito difuso.

Impõe-se, portanto, considerar a problemática relativa ao alcance subjetivo a ser atribuído ao art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o que trará consequências relevantes para a oportuna construção de parâmetros adequados à tutela do direito de acesso a medicamentos.

Inicialmente, deve-se mencionar que, independentemente da sua dimensão subjetiva, o direito fundamental à saúde agrega ao ordenamento jurídico brasileiro um conteúdo objetivo. Isso implica a existência de uma responsabilidade estatal com relação à

¹⁴⁶PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais**. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. 1ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 6.042-6.055.

¹⁴⁷BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 877.

concepção e execução das políticas públicas afetas à saúde, ou seja, aos serviços e ações tendentes à sua promoção, proteção e recuperação.

O Supremo Tribunal Federal já teve oportunidade de se manifestar sobre a responsabilidade do Estado com relação à saúde, por exemplo, quando do julgamento da AI 734.487-AgR. Naquela ocasião, a relatora, Ministra Ellen Gracie, referiu-se ao direito à saúde como uma prerrogativa constitucional indisponível, que obriga o Estado a criar condições objetivas para possibilitar o acesso aos serviços a ele relacionados, o que se operacionaliza através da implementação das respectivas políticas públicas.¹⁴⁸

Nesse trilhar de ideias, a previsão constitucional da saúde como “direito de todos e dever do Estado”, constante do art. 196, revela a pretensão tendente à sua universalização e, conseqüentemente, impõe ao Estado a responsabilidade pela sua implementação. Isso implica, além das obrigações traduzidas em serviços e ações a cargo do Poder Público, também a responsabilidade estatal quanto à regulamentação, fiscalização e controle da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada.¹⁴⁹ A responsabilidade em matéria de saúde, entretanto, não se exaure no Estado, estendendo-se também às pessoas em geral, às unidades familiares, às empresas e à sociedade, conforme previsão constante do art. 2º, § 2º, da Lei nº 8.080/90.

Com relação ao aspecto subjetivo, o caráter complexo do direito à saúde se revela na necessidade de conjugação da garantia de cuidados integrais de saúde ao indivíduo com a obrigação estatal concernente à concepção e execução de políticas públicas aptas a atender adequadamente a coletividade.¹⁵⁰

A visão do direito à saúde sob um prisma eminentemente coletivo induz à sua identificação com uma estrutura de política pública, ou seja, com um complexo de atos e procedimentos estatais dirigidos a um determinado resultado ideal. O direito do indivíduo, segundo essa concepção, se restringiria à exigência de cumprimento dessas políticas, dentro dos limites em que ela fora concebida. A atuação judicial intervencionista, portanto, estaria

¹⁴⁸STF. AI 734.487-AgR, Rel. Min. Ellen Gracie, Segunda Turma, *DJE* de 20-8-2010.

¹⁴⁹BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco; PAVANI, Miriam. O direito à saúde na ordem constitucional brasileira. In: **Revista Dir. Gar. Fund.** Vitória, v. 14, n. 2, 71-100, jul./dez. 2013, p. 84.

¹⁵⁰MARQUES, Silvia Badim. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil**: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica. 2011. Tese (Doutorado em Serviços de Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-31102011-100650/>>. Acesso em: 26 ago. 2014.

legitimada exclusivamente nas hipóteses de controle das escolhas públicas, de controle da execução das políticas públicas e de controle dos respectivos resultados.¹⁵¹

Nesse sentido, ao tratar das prestações estatais não inseridas no denominado mínimo existencial, pontua Ricardo Lôbo Torres que o cidadão teria pretensão à realização da respectiva política pública, não estando abrangida nesse conceito a pretensão à adjudicação individual de bens que se destinam a toda a coletividade.¹⁵²

Uma visão distinta acerca dessa questão é a que reconhece, a partir do texto constitucional, um direito subjetivo à saúde e, conseqüentemente, à obtenção das prestações estatais necessárias ao seu gozo com plenitude. Bastaria a condição de indivíduo para que se pudesse exigir a atuação estatal.

Entretanto, a realidade das ações individuais de saúde propostas diariamente demonstra que não se pode, tendo em vista inclusive a noção de justiça social expressa no art. 3º, I, da Carta de 1988, conceber o direito fundamental à saúde como um poder ilimitado que possibilita a exigência individual em face do Estado da satisfação de quaisquer necessidades, que, algumas vezes, podem ser contrárias à própria comunidade.¹⁵³ Sob esse prisma eminentemente individualista e, portanto, subjetivista, o direito fundamental à saúde deixaria de ser um direito de todos para se configurar como um direito de cada um, algumas vezes em detrimento da coletividade.

Deve-se assentar que todo direito fundamental é, em alguma medida, um direito social, especialmente se considerada a ligação existente entre dignidade humana e democracia. É que além da sua dimensão comunitária, todos os direitos sociais são, em maior ou menor grau, dependentes de realização mediante atividade prestacional por parte do Estado.¹⁵⁴

Nesse trilhar de ideias, não restam sérias dúvidas de que os direitos sociais, na sistemática da Carta de 1988, também podem ser capazes de gerar posições subjetivas individuais, sendo um claro exemplo dessa circunstância o grau de judicialização hoje

¹⁵¹AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, pp 100-101.

¹⁵²TORRES, Ricardo Lobo. **O Mínimo Existencial, os Direitos Sociais e os Desafios de Natureza Orçamentária**, in: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. 2. ed. Livraria do Advogado: Porto Alegre, 2010, p. 74.

¹⁵³LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. Livraria do Advogado: Porto Alegre, 2010, p. 247.

¹⁵⁴HABERLE, Peter *apud* SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 148.

relacionado ao acesso a medicamentos.¹⁵⁵ Nesse sentido, vale mencionar que muito embora o direito fundamental à saúde consista em direito da pessoa humana, a partir do seu aspecto social, isso não implica que o seu exercício deva se dar exclusivamente no contexto coletivo, pois os direitos sociais têm como objetivo a proteção da pessoa em sua situação concreta na sociedade.¹⁵⁶

O grande desafio que se coloca é a equalização da perspectiva subjetiva do direito fundamental à saúde, expressa na sua dimensão ao mesmo tempo individual e coletiva, com o seu aspecto objetivo, consistente na sua consideração como dever do Estado e da sociedade. A atuação judicial nessa matéria demanda a sensibilidade quanto a ambos os aspectos,¹⁵⁷ o que implica reconhecer a tutela coletiva como o ambiente mais propício para a discussão da universalização das prestações de saúde e, ao mesmo tempo, não inviabilizar a obtenção, via provimento individualizado, de bens e serviços de saúde em condições que observem o direito de acesso igualitário.

Vale mencionar também que, embora a dimensão coletiva se apresente mais adequada à tutela de direitos transindividuais, mediante o controle das respectivas políticas públicas, não se pode negar a relevância que tiveram as ações individuais que, a partir de meados da década de 1990, pleitearam o fornecimento estatal de medicamentos antirretrovirais. A escolha pela tutela individual naquele contexto teve inclusive razões de estratégia de litigância, já que o Poder Judiciário não se mostrava então muito familiarizado com a sistemática processual relacionada às ações coletivas.¹⁵⁸

O exemplo daquelas ações individuais demonstra que, embora não destinadas a um controle direto das políticas públicas, provocaram, indiretamente, a construção de uma

¹⁵⁵KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012.

¹⁵⁶LUÑO, Antônio Henrique Perez *apud* SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, pp. 148-149..

¹⁵⁷SARLET, Ingo Wolfgang. **O acesso às prestações de saúde – os desafios do Poder Judiciário**. Disponível em: <www.stf.jus.br/portal/cms/verTextoasp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em: 1. fev. 2013.

¹⁵⁸PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 65.

resposta legislativa universal consistente na aprovação da Lei nº 9.313, de 13 de dezembro de 1996, que assegurou o fornecimento gratuito de antirretrovirais para portadores de HIV.¹⁵⁹

Atualmente, entretanto, o alargamento sofrido pela dimensão subjetiva individual, refletida na crescente judicialização do direito fundamental à saúde ocorrida nos últimos anos, chama atenção para a necessidade de uma readequação da atuação do Judiciário; esta deve buscar a limitação da concessão individual de medicamentos, caso não estejam previstos em listas oficiais do Ministério da Saúde. A restrição a essa tutela tipicamente individual deve ser compensada com um maior foco nas formas coletiva e difusa de tutela, através das quais se pode atingir um aprimoramento do sistema de saúde como um todo.¹⁶⁰

Ademais, há que se afirmar que, mesmo nos casos de tutela difusa, a perspectiva individual não se apresenta de todo afastada, o que se comprova pela possibilidade de execução individual de provimento jurisdicional decorrente de ação coletiva.

Pode-se concluir que a forma coletiva de tutela do direito fundamental à saúde mantém um considerável espaço para desenvolvimento na realidade brasileira, ainda sendo necessária uma maior consciência da comunidade jurídica quanto à potencialidade dos diversos instrumentos processuais contemporâneos que muito podem contribuir para a sua efetividade.

Por outro lado, as ações individuais devem continuar exercendo um relevante papel na efetivação do direito à saúde nos casos, por exemplo, de não fornecimento de medicamentos já constantes de listas oficiais, situação em que se se apresenta clara a subjetividade do direito pleiteado em juízo. Para além de hipóteses como a mencionada, não se deve nutrir a intenção de que tais ações possam exercer um papel principal no eventual controle das polícias públicas universais, pois, em decorrência da própria natureza dessa espécie de tutela, elas não se prestam a tanto.

Como se pôde demonstrar, um dos grandes desafios do país quanto ao direito à saúde é equilibrar a tensão entre o direito individual e o direito coletivo, ou seja, garantir a efetividade das prestações de saúde aos indivíduos de maneira eficiente, sem que a satisfação de determinadas pretensões específicas acabe por comprometer o desempenho dos programas

¹⁵⁹PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 66.

¹⁶⁰KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, pp. 140-141.

de saúde dirigidos à população em geral, os quais precisam proporcionar acesso universal e atendimento igualitário.

3.1.4 A saúde como direito fundamental complexo: dimensões obrigacionais negativa e positiva

Em decorrência da concepção contemporânea dos direitos humanos, adotada neste estudo e baseada nos aspectos da universalidade, interdependência e inter-relação, pode-se afirmar que, apesar de a pretensão de se incluir um direito no catálogo dos direitos civis e políticos, ou no dos direitos econômicos, sociais e culturais, deter algum valor heurístico, ordenador e classificatório, uma conceituação mais acurada nessa matéria conduz ao reconhecimento da existência de um “*continuum* de direitos, no qual o espaço de cada direito estaria determinado pelo peso simbólico do componente de obrigações positivas ou negativas nele delineadas”¹⁶¹.

No mesmo trilhar de ideias, F. Contrera Peláez é claro ao afirmar que “não existem, em resumo, obrigações ‘negativas’ puras (ou melhor, direitos que comportem exclusivamente obrigações negativas), mas parece possível afirmar uma diferença de grau no tocante à relevância que as prestações têm para um e outro tipo de direitos”¹⁶².

Mais adequada, portanto, do que a afirmação de estar o direito à saúde rigidamente incluído na categoria dos direitos econômicos, sociais e culturais, produzindo unicamente obrigações estatais positivas, apresenta-se a sua consideração como um direito fundamental gerador de um complexo obrigacional de natureza negativa e positiva, em variados graus.

Sob o ponto de vista negativo, aquele direito impõe a obrigação estatal de não restringi-lo de maneira desproporcional, bem como de não incorrer em qualquer forma de discriminação quando de sua efetivação. Trata-se, em verdade, de obrigações mínimas, que não estão sujeitas a condicionantes e, conseqüentemente, devem ser observadas de imediato. Por outro lado, há um aspecto positivo que apresenta papel destacado no caso do direito à saúde e que consiste na organização de políticas prestacionais destinadas a atender às

¹⁶¹ABRAMOVICH, Victor. Linhas de Trabalho em Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: Instrumentos e Aliados. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano 2, número 2, 2005, p. 194.

¹⁶²CONTRERAS PELÁEZ, Faustino. *Derechos sociales: teoría e ideología*. Madri: Tecnos, 1994, p. 21.

necessidades relativas à saúde¹⁶³, considerada esta na perspectiva constante do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC e que exerceu relevante influência para o texto constitucional brasileiro.

Desde já, pode-se afirmar a inviabilidade de uma adequada compreensão do direito à saúde através de uma visão que pretenda reduzi-lo ao aspecto prestacional de fornecimento pelo Estado de medicamentos gratuitos ou a preços subsidiados. Ao contrário, não se deve perder de vista que a sua dimensão obrigacional deve abranger, necessariamente, também aspectos negativos, tais como o dever de não provocar danos à saúde mediante a comercialização de produtos em condições inadequadas de higiene. Sob esse ponto de vista, a saúde, assim como todos os direitos fundamentais, comporta um amplo rol de obrigações exigíveis em face do poder público, de maneira a abarcar a obrigação negativa de respeito, passando pela obrigação de proteção contra violações praticadas por terceiros e encampando, finalmente, os deveres de sua promoção e satisfação.¹⁶⁴

A depender do caso concreto, o direito fundamental à saúde pode vir a se configurar sob as dimensões obrigacionais negativa e positiva, assumindo uma das diversas posições jurídicas que podem ser extraídas da interpretação dos dispositivos constitucionais que tratam daquele direito. Assim sendo, tanto pode o direito fundamental social atribuir posições negativas, expressas sob a forma de proibição de ingerência estatal ou particular na saúde de cada um, como posições positivas, expressas sob a forma de deveres prestacionais instrumentalizados através de políticas públicas de saúde adequadas e efetivas.¹⁶⁵

O aspecto propriamente de defesa do direito à saúde não costuma apresentar maiores dificuldades quando de sua realização, na medida em que, nesse sentido estrito, e *a priori*, demanda uma não intervenção estatal. Entretanto, segundo a concepção teórica dos direitos fundamentais adotada neste trabalho, há uma relação de indivisibilidade, interdependência e inter-relação entre os direitos humanos, de maneira que mesmo a dimensão tipicamente negativa do direito à saúde acaba por exigir um agir positivo do Estado, por exemplo, quanto à promoção de ações de capacitação de seu pessoal para a garantia de

¹⁶³ABRAMOVICH, Víctor. *El rol de la justicia en la articulación de políticas y derechos sociales*. In: ABRAMOVICH, Víctor; PAUTASSI, Laura (Compiladores). *La revisión judicial de las políticas sociales. Estudios de casos*. 1. ed. Buenos Aires: Del Puerto, 2009, p. 1.

¹⁶⁴PISARELLO, Gerardo. *Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción*. Madri: Editorial Trotta, 2007, p. 61.

¹⁶⁵SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988**. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado. n° 11, setembro/outubro/novembro 2007. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2007. Disponível em: <www.direitodoestado.com/revista/RERE-11-SETEMBRO-2007-INGO%20SARLET.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2013, p. 8.

tratamento igualitário e, portanto, não discriminatório entre os usuários do sistema de saúde. Trata-se de um viés prestacional (positivo) indispensável à tutela de uma obrigação precipuamente negativa.

As maiores dificuldades, entretanto, acabam por surgir quando se está diante da dimensão positiva do direito fundamental à saúde, porquanto ela tem relação direta com o reconhecimento da subjetividade individual e transindividual desse direito, com reflexos diretos na aceitação da possibilidade de sua exigência judicial. Embora seja inevitável o reconhecimento dessa destacada dificuldade, a circunstância de que o aspecto prestacional sobressai em relação ao de defesa não tem o condão de afastar a sua justiciabilidade, conforme será oportunamente detalhado.

Pode-se afirmar que o direito a prestações de saúde abarca, entre os seus objetivos, não apenas a proteção da liberdade enquanto autonomia, exercida perante o Estado, mas também da liberdade através daquele. É que a conquista e a manutenção da liberdade individual passa por uma postura em certa medida mais proativa por parte dos órgãos públicos envolvidos.¹⁶⁶

Essa visão se coaduna com a afirmação de que os direitos sociais consistem não apenas em direitos exercitáveis contra o Estado, mas, também e destacadamente, em direitos por intermédio do Estado. Cabe a este a adoção de medidas legislativas e executivas tendentes à realização prática dos valores expressos naqueles direitos¹⁶⁷.

A questão relativa às dimensões negativa e prestacional do direito fundamental à saúde será retomada no capítulo III, desta vez como um dos aspectos fundamentais para a construção argumentativa da possibilidade de sua justiciabilidade, tema que ocupa posição destacada no âmbito da presente pesquisa.

3.2 O Sistema Único de Saúde – SUS e a política de dispensação de medicamentos à população

Anteriormente à Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o acesso ao sistema de saúde era restrito, limitando-se basicamente àqueles que estavam formalmente vinculados ao sistema previdenciário então vigente. Tratava-se, em verdade, de

¹⁶⁶SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

¹⁶⁷KRELL, Andreas Joachim. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**. Brasília a. 36 n. 144 out/dez. 1999. Disponível em: <<http://senado.gov.br/bdsf/item/id/545>>. Acesso em: 25 jan. 2012, p. 240.

regime excludente e não universal de acesso às ações e serviços de saúde curativa. Entretanto, essa realidade veio a ser questionada com o processo de redemocratização, e especialmente através das amplas discussões encabeçadas pelo movimento sanitarista, que influenciou fortemente o processo constituinte e a formatação de um sistema de saúde desde a ordem normativa constitucional.¹⁶⁸

Além de um direito social ao qual é reconhecida uma dimensão subjetiva e atribuída aplicabilidade imediata, a saúde, conforme concebida na Carta de 1988, também contempla uma dimensão objetiva; esta se reflete no dever estatal de garanti-lo através de políticas públicas tendentes à redução do risco de doenças e ao acesso universal e de caráter não discriminatório aos serviços e bens para a sua promoção, proteção e recuperação.

A partir do reconhecimento da saúde como um direito fundamental de todos e um dever do Estado, ocorreu uma rápida e consistente ampliação da regulação estatal, o que deu ensejo a um complexo normativo ligado especificamente às questões de saúde e à sua necessária efetividade.¹⁶⁹

Ainda no âmbito constitucional, houve a previsão do Sistema Único de Saúde, consistente numa rede regionalizada e hierarquizada que abrange os serviços e ações de saúde. Uma definição legal do Sistema Único de Saúde pode ser extraída do art. 4º da Lei nº 8.080/90, que o considera um “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”. Registre-se, desde já, que à iniciativa privada é facultado o direito de participar, em caráter complementar, do sistema único aqui analisado, em virtude de expressa previsão constante do art. 4º, § 2º, daquele mesmo diploma legal.

A organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde foram regulamentados através da Lei nº 8.080/90, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde. Já em seu art. 2º, há o reconhecimento da saúde como verdadeiro direito fundamental, bem como a imposição do dever do Estado quanto ao oferecimento das condições indispensáveis ao seu exercício. Embora os mencionados aspectos já tenham sido anteriormente abordados neste trabalho, vale a pena reiterar que se trata de um direito intimamente ligado à noção de dignidade humana, bem como que a responsabilidade do Estado não o obriga ao atendimento

¹⁶⁸BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 884-885.

¹⁶⁹AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário**. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p. 60.

de toda e qualquer pretensão relacionada à saúde, o que pode vir a excluir, por exemplo, as prestações cuja eficácia ainda não restou comprovada.¹⁷⁰

O art. 2º, § 1º, por sua vez, vai ao encontro do previsto no art. 196 da Carta de 1988, ao garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços englobados em políticas públicas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

A Lei Orgânica da Saúde estabelece, ainda, uma série de atribuições do SUS como: a execução de ações de vigilância sanitária, a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico, o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, entre outras tantas. Entretanto, as que mais interessam ao objeto desta pesquisa, seguramente, são as constantes do art. 6º, I, *d*, e V, daquele diploma legal e que consistem, respectivamente, nas atribuições de executar as ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e de formular a política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde.

Cabe registrar que, assim como os direitos fundamentais sociais não devem ser entendidos como sinônimos de políticas públicas¹⁷¹, o direito fundamental à saúde, que abrange necessariamente o acesso a medicamentos, também não detém, ele próprio, essa natureza jurídica. Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos consiste em um meio para a realização daquele direito e, em atenção ao conceito de políticas públicas proposto por Bucci, deve ser concebida com base em objetivos delimitados, expressando um inevitável seleção de prioridades, os meios tendentes à sua realização, bem como uma perspectiva temporal quanto ao atingimento dos resultados pretendidos.¹⁷²

A Organização Mundial de Saúde há muito ressalta a necessidade de que cada país formule uma política nacional de medicamentos, bem como que seja definido um conjunto de diretrizes tendentes a garantir à população o seu uso racional.¹⁷³

A Política Nacional de Medicamentos, formalizada pelo Ministério da Saúde, através da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabelece a responsabilidade estatal de tornar efetivo o direito à saúde, viabilizando o seu adequado gozo. Trata-se de ato normativo que pode ser considerado a base de toda a estrutura de fornecimento de

¹⁷⁰GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: GARCIA, Emerson (Coord.). **A efetividade dos Direitos Sociais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 211.

¹⁷¹SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 218.

¹⁷²BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Políticas públicas**: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39.

¹⁷³ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Pautas para estabelecer políticas farmacêuticas nacionais**. Genebra: OMS, 1988.

medicamentos no Brasil, já que serve de parâmetro para as demais portarias e outros instrumentos normativos posteriormente editados.

Em complementação à mencionada portaria, foi editada pelo Conselho Nacional de Saúde a Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, conceituando-a como um

conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.¹⁷⁴

Entre os eixos estratégicos para a atuação estatal, a mencionada resolução inclui, através do seu art. 2º: a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, que abarca a Assistência Farmacêutica (inciso I); a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica (inciso VII); a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade (inciso XI); o estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos (inciso XII); e a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo (inciso XIII).

As três vertentes nas quais se desdobra o financiamento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica são: a Assistência Farmacêutica Básica; os Medicamentos de Dispensação Excepcional; e os Medicamentos Estratégicos. A primeira abrange os medicamentos destinados a atender aos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica à saúde, sendo o atual Elenco de Referência aquele constante da Portaria nº 3.237/2007. Medicamentos de Dispensação Excepcional, por sua vez, são aqueles, em regra de maior custo, que se prestam ao tratamento de doenças raras, conforme regulamentação do denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, constante da Portaria nº 2.577, de outubro de 2006. Por fim, Medicamentos Estratégicos são os que visam combater as enfermidades que representam problemas de saúde pública, pondo em risco a

¹⁷⁴CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 17 jun. 2014.

vida da coletividade, conforme a regulamentação constante da Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007.

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080/90, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias de saúde ao SUS, prescreve que os programas estatais de dispensação de medicamentos devem observar as diretrizes terapêuticas previstas em protocolo clínico para a doença ou o agravo a ser tratado.

Em última análise, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica opera através da elaboração pelos entes federativos, de maneira cooperativa, de listas oficiais de medicamentos que deverão ser regularmente adquiridos e oferecidos à população. Não é difícil imaginar que isso implique sensíveis aspectos como, por exemplo, o relacionado à competência de cada esfera de governo, razão pela qual se faz necessária a sua análise específica.

3.3 O direito de acesso a medicamentos e a questão da repartição de competências entre os entes federativos

Em matéria de competência, vale reafirmar que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios têm competência comum para cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas com deficiência, conforme previsto no art. 23, II, da Carta Magna. Por sua vez, o art. 30, VII, estabelece o foco na prestação municipalizada dos serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados.

Quanto à competência legislativa sobre a proteção e defesa da saúde, trata-se de caso de competência concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal, conforme art. 24, XII, da Constituição de 1988.

Ademais, na esteira do exposto no item anterior, pode-se afirmar que o SUS não consiste num programa de ação voltado a resultados, mas sim numa nova conformação estrutural do sistema de saúde brasileiro; seu objetivo é a atuação estatal coordenada nos diversos níveis federativos, compondo uma rede regionalizada e hierarquizada (art. 198 da Constituição de 1988), com vistas à realização de três fundamentos: descentralização, atendimento integral prioritariamente preventivo e participação da comunidade.¹⁷⁵

¹⁷⁵BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Polícias públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006, pp. 17-18.

A Assistência Farmacêutica pode ser mencionada como um exemplo de política pública estatal concebida e implementada de maneira descentralizada. Conforme uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde, através dela os municípios, os estados e a União devem atuar de maneira colaborativa e estratégica, com vistas a que se atinja um nível adequado de acesso aos medicamentos pela população.

Especificamente com relação à temática dos medicamentos, a Portaria GM/MS nº 3.916 prescreve que, no tocante às funções de Estado, os gestores atuarão com a finalidade de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.¹⁷⁶

Também são estabelecidas, pela mesma portaria, algumas atribuições particulares dos gestores de saúde. Nesse sentido, ao gestor federal cabe prestar cooperação de natureza técnica e financeira às instâncias estaduais e municipais do SUS no desenvolvimento de atividades relacionadas à Política de Medicamentos; realizar repasses de recursos a estados e municípios, com vistas à aquisição de medicamentos e elaborar a Relação Nominal de Medicamentos (Rename). Aos municípios cabe a formulação da relação municipal, a ser elaborada com base na Rename, e executar as atividades de assistência farmacêutica. À União, juntamente com os estados e o Distrito Federal, incumbe a aquisição e o fornecimento de medicamentos de caráter excepcional à população, em conformidade com a Portaria GM nº 2.577, de outubro de 2006, editada pelo Ministério da Saúde.¹⁷⁷

Embora não se possa extrair diretamente do texto constitucional ou mesmo da Lei nº 8.080/90 uma específica e detalhada distribuição de competência com relação à questão dos medicamentos, a conjugação desses instrumentos normativos com os diversos atos federais, estaduais e municipais, partindo-se da Portaria GM/MS nº 3.916, revela a atribuição de certas responsabilidades a cada um dos entes federativos.

A existência desse arcabouço normativo que, embora esparso, promove uma regulamentação do acesso a medicamentos, induz à inadequação da afirmação de inércia estatal, pelo menos quanto à formulação de políticas públicas específicas.¹⁷⁸ Os problemas

¹⁷⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 17 jun. 2014.

¹⁷⁷BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 887-890.

¹⁷⁸BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de;

relacionados à efetividade decorrem, em sua maioria, não da ausência de ação estatal, mas da maneira inadequada como são formuladas e, especialmente, executadas e mantidas as políticas públicas, e como são compostos os orçamentos dos entes federativos.

A descentralização político-administrativa do Sistema Único de Saúde, constante do art. 7º, IX, da Lei n 8.080/90, enfatiza a descentralização dos serviços para os municípios, com o apoio técnico e financeiro dos demais entes. Entretanto, isso não significa que as ações judiciais que pleiteiam o fornecimento de medicamentos somente possam ser propostas contra os municípios¹⁷⁹. Na Carta de 1988, a competência material comum e a competência legislativa concorrente em matéria de saúde, somadas ao próprio caráter descentralizado do Sistema Único de Saúde, sistema que abarca todos os entes federativos, culminaram num amplo reconhecimento jurisprudencial da existência de responsabilidade solidária quanto ao fornecimento de medicamentos.

Esse é exatamente o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, que assentou no REsp 656979/RS ser “obrigação do Estado (União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios) assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação ou congêneres necessários à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, sobretudo as mais graves”. Nesse sentido, tendo sido afirmada a solidariedade entre os entes que compõem o Sistema Único de Saúde, reconheceu o Tribunal a legitimidade de qualquer um deles para compor o polo passivo da demanda judicial.¹⁸⁰

Também o Supremo Tribunal Federal já asseverou que, sendo a obtenção de medicamentos através do Estado um direito fundamental daquele que comprove a impossibilidade de arcar pessoalmente com seus custos, ao demandante é facultado demandar qualquer um dos entes federativos, cuja atuação deve atentar à solidariedade voltada à efetividade do direito à saúde. Nesse sentido, o voto proferido pelo Ministro Relator Luiz Fux nos autos do RE 607.381-AgR, que veio a ser acolhido por unanimidade, assentou que os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF implicam responsabilidade solidária entre União, estados, municípios e Distrito Federal quanto a ações e serviços na área da saúde, bem como na garantia orçamentária para a sua realização.¹⁸¹

SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 889-890.

¹⁷⁹GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: GARCIA, Emerson (Coord.). **A efetividade dos Direitos Sociais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 214.

¹⁸⁰STJ. REsp 656979/RS, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, Segunda Turma, DJ 7/3/2005.

¹⁸¹STF. RE 607.381-AgR, Rel. Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, DJE 17/6/2011. Em igual sentido: ARE 774.391-AgR, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, DJE 19/3/2014; AI 857.273-AgR, Rel. Min. CARMEN LÚCIA, Segunda Turma, DJE 26/11/2013; AI 553.712-AgR, Rel. Min. RICARDO

Registre-se que tramita no Supremo Tribunal Federal a Proposta de Súmula Vinculante nº 4, de iniciativa do Defensor Público-Geral da União, através da qual se pretende a pacificação da responsabilidade solidária quanto ao fornecimento de medicamento a pessoa carente, uma vez comprovada a necessidade dessa medida, o que conduz ao afastamento da comum alegação de ilegitimidade passiva por parte dos entes federativos. A proposta de súmula avança, ainda, no sentido de objetivar o reconhecimento da possibilidade do bloqueio de valores públicos para o cumprimento de decisão concessiva de medicamentos. Entretanto, o andamento da proposta encontra-se sobrestado, aguardando o julgamento de mérito do RE 566.471, para o qual já houve o reconhecimento da repercussão geral da matéria nele discutida.¹⁸²

Por outro lado, a responsabilidade solidária entre os entes federativos não é isenta de críticas. Estas, fundadas em dificuldades administrativas e orçamentárias, afirmam que a sua imposição gera como consequência a inviabilidade de adequada gestão do sistema de saúde em geral e, especificamente, da Política de Assistência Farmacêutica. Não se pode negar a influência de tais fatores na organização administrativa estatal, o que será abordado mais especificamente no próximo capítulo; deve-se, entretanto, reconhecer que a solidariedade entre União, estados e municípios apresenta como uma clara consequência a atribuição de um maior grau de concretização do acesso a medicamentos, na perspectiva dos titulares desse direito.

Pode-se sintetizar o entendimento doutrinário e jurisprudencial majoritariamente aceito no Brasil a partir da concepção apresentada pelo Ministro Celso de Mello no julgamento do RE 393175 Agr./RS: ao Poder Público, qualquer que seja a esfera de atuação na organização federativa brasileira, não é dado desconhecer os problemas de saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em um danoso comportamento inconstitucional.¹⁸³

Em síntese, a solidariedade representa, do ponto de vista do titular do direito de acesso a medicamentos, a possibilidade de demandar contra qualquer um dos entes federativos. Sob a perspectiva destes últimos, sobressai a necessidade de aprimoramento dos instrumentos de cooperação administrativa e de compensação financeira, já que subsistem, no interior do sistema de saúde, responsabilidades recíprocas, cabendo a cada um deles determinados ônus quanto à efetividade do acesso a medicamentos.

LEWANDOWSKI, Primeira Turma, DJE 5/6/2009; AI 604.949-AgrR, Rel. Min. EROS GRAU, Segunda Turma, DJE 24/11/2006.

¹⁸²STF. REPERCUSSÃO GERAL no RE 566.471, Rel. Min MARCO AURÉLIO, DJE 26/8/2009.

¹⁸³STF. RE 393175-Agr./RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJE 2/2/2007.

Com vistas ao desenvolvimento da necessária cooperação administrativa e financeira, o art. 19-U da Lei nº 8.080/90, incluído pela Lei nº 12.401/2011, contém a interessante determinação no sentido de que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos e outros bens ou procedimentos relacionados à saúde será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite; esta é composta por representantes das três esferas de atuação governamental do Sistema Único de Saúde. Um desempenho positivo da comissão quanto a esse ponto pode contribuir sensivelmente para racionalizar as dificuldades orçamentárias surgidas entre os entes federativos, quando das determinações judiciais de fornecimento de medicamentos.

3.4 Notas acerca do déficit de efetividade do direito à saúde no contexto brasileiro

Não obstante a existência de políticas públicas nas esferas federal, estadual e municipal, a realidade vivenciada pela população brasileira revela uma considerável distância entre a previsão normativa da saúde como “direito de todos e dever do Estado” e a realização prática do direito de acesso a prestações e serviços de saúde.

Um dado revelador consiste na diferença de expectativa de vida ao nascer encontrada nas diversas regiões do país. Nesse sentido, embora a média nacional tenha subido de 69,7 anos para 72,7 anos no período de 1998 a 2008, ainda foram encontradas ao final desse lapso grandes disparidades: enquanto em Santa Catarina a expectativa era de 72,9 anos, em Alagoas ela era de apenas 67,2 anos.¹⁸⁴

Com relação ao aspecto financeiro, mesmo com a previsão normativa de um acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, o IBGE revelou que 56,3% dos gastos finais com bens e serviços de saúde são suportados diretamente pelas famílias; já os 43,7% custeados pelo poder público mostram-se inferiores à média dos países da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico, que gira em torno de 70%.¹⁸⁵ Essa circunstância demonstra que a priorização de recursos para a área da saúde representa elemento sensível na construção de uma melhora consistente nos indicadores da saúde pública brasileira.

¹⁸⁴IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **PNAD – Pesquisa Nacional por Amostragem de Domicílios, 2008.**

¹⁸⁵IBGE. **Síntese de indicadores sociais:** Uma análise das condições de vida da população brasileira, 2013.

Os problemas concernentes ao financiamento dos gastos com saúde se fazem presentes também no mercado farmacêutico brasileiro, cujo faturamento atingiu R\$ 42,8 bilhões no ano de 2011, segundo dados do instituto IMS Health, mas que teve 71,4% do seu total suportados diretamente pela população, enquanto em países europeus a média desses gastos é de 10 a 15%. Paradoxalmente, um estudo elaborado pelo pesquisador Nick Bosanquet, professor de políticas de saúde do Imperial College, de Londres, revelou que o Brasil apresentou uma tributação incidente sobre os medicamentos da ordem de 28%; esse índice, além de representar a maior tributação entre os 38 países objeto da pesquisa, é três vezes superior à média tributária daquelas nações.¹⁸⁶

Em consequência do déficit de efetividade aqui tratado, especialmente quanto às prestações positivas consistentes em medicamentos e procedimentos cirúrgicos, tem-se assistido a um crescente aumento da judicialização do direito à saúde. Segundo dados publicados pelo Conselho Nacional de Justiça, em 2011 havia 240.980 ações versando sobre saúde em trâmite, em primeira e segunda instâncias, nos Tribunais de Justiça e nos Tribunais Regionais Federais, tendo esse número atingido 392.921 em junho de 2014.¹⁸⁷

O insuficiente grau de efetividade do direito à saúde e os inevitáveis aspectos ligados à sua judicialização consistem numa delicada problemática, que ainda permanece em aberto na realidade jurídica e social brasileira.

3.5 Considerações finais do capítulo

Como visto, a partir da expressa positivação do direito à saúde no plano constitucional, com implicações para o reconhecimento da sua fundamentalidade formal e material, houve a conformação de um consistente aparato normativo destinado à sua proteção no Brasil.

Desde o ponto de vista constitucional, a saúde passou a ser considerada um direito garantido a todos e um dever do Estado, caracterizando-se, também, pelos traços da universalidade e da integralidade, bem como pela determinação legal de um regime de gratuidade das ações e serviços destinados à sua implementação.

¹⁸⁶COLLUCCI, Cláudia; ARAGÃO, Mariana. Brasil é líder mundial em tributação de remédio. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 19 ago. 2012. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/mercado/61569-brasil-e-lider-mundial-em-tributacao-de-remedio.shtml>>. Acesso em: 1 jan. 2014.

¹⁸⁷CNJ. **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ nº 107**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnotribunais.forumSaude.pdf>>. Acesso em: 1 set. 2014.

Não obstante a previsão constitucional dos princípios do acesso universal e igualitário e da integralidade da assistência à saúde, demonstrou-se que tais características não implicam uma obrigação estatal imediata de oferecimento de quaisquer prestações de saúde, sejam elas tratamentos ou medicamentos, a qualquer pessoa e em qualquer circunstância. Tal nível de tutela do direito à saúde demandaria a disponibilidade de recursos financeiros consideravelmente superiores.

A universalização do acesso e a integralidade do atendimento, compreendidos na perspectiva do atendimento a todas as necessidades de toda a população, devem funcionar como uma meta a ser progressivamente atingida pelo Estado brasileiro, mas cujo caminho rumo à concretização implica a opções por determinadas política públicas de natureza social, a serem implementadas de maneira isonômica.¹⁸⁸

Em síntese, adota-se neste estudo a concepção de que por integralidade não se deve entender a satisfação imediata de todas as necessidades de saúde de toda a coletividade e sob quaisquer circunstâncias. Entretanto, por meio do conceito adotado, surge a consequência de que as prestações de saúde, uma vez definidas, devem ser oferecidas de forma universal e igualitária.

Enquanto, em termos objetivos, a saúde implica obrigações estatais de respeitar, proteger e satisfazer, sob o prisma subjetivo, evidencia-se a necessidade de equalização da tensão existente entre o aspecto individual da garantia de cuidados integrais ao indivíduo e a dimensão coletiva; esta última demanda a concepção e a implementação de programas amplos de ação pública que garantam acesso universal e igualitário aos bens e prestações de saúde.

Entre as diversas ações e serviços de saúde a serem realizados, apresenta relevância destacada a Política de Assistência Farmacêutica, vinculada ao Sistema Único de Saúde e que visa racionalizar a aquisição e a dispensação de medicamentos à população brasileira, através da atuação colaborativa e descentralizada dos diversos entes federativos.

Quanto à competência da União, dos estados e dos municípios, demonstrou-se ter havido o firme reconhecimento jurisprudencial da responsabilidade solidária entre eles quanto às ações e serviços de saúde, nos quais, inegavelmente, está inserido o fornecimento de medicamentos.

¹⁸⁸PIERDONÁ, Zelia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais**. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. 1ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 6.042-6.055.

Ocorre que, não obstante o consistente tratamento normativo constitucional e infraconstitucional, bem como a existência de políticas públicas específicas nas três esferas de governo, ainda se constata no Brasil um considerável déficit de efetividade do direito fundamental à saúde, com implicações para o acesso aos diversos bens e serviços específicos.

Trata-se de circunstância que tem gerado um crescente aumento na quantidade de ações judiciais que objetivam a obtenção de medicamentos para tratamento dos mais diversos males. Este fenômeno que compõe o contexto atual de judicialização da saúde será objeto de análise específica no próximo capítulo.

4. DIREITO DE ACESSO A MEDICAMENTOS NA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA: DA INEFETIVIDADE À CONSTANTE JUDICIALIZAÇÃO

No capítulo anterior realizou-se uma análise do tratamento normativo dedicado ao direito fundamental à saúde pelo ordenamento jurídico brasileiro, adotando-se como referencial normativo a Carta de 1988.

Após serem estabelecidas as bases constitucionais daquele direito, avançou-se rumo à configuração infraconstitucional do Sistema Único de Saúde e da Política de Assistência Farmacêutica, tendo sido possível apontar que, não obstante o arcabouço normativo em vigor e os programas de ação estatal atualmente em execução, persiste no Brasil um considerável déficit de efetividade dos diversos serviços e ações de saúde, inclusive aqueles referentes ao acesso a medicamentos pela população.

Em virtude do descompasso entre as normas definidoras de direitos fundamentais e a realidade vivenciada por uma considerável parcela da população brasileira, houve, nas últimas duas décadas, um processo de fortalecimento da intervenção judicial em sede de políticas públicas de saúde. Atualmente, pode-se afirmar ser a judicialização uma realidade que encontra um fértil campo de desenvolvimento no contexto contemporâneo de busca pela efetividade das normas constitucionais.

Segundo notícia veiculada no portal gazetaweb.com, a Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Alagoas apurou que os gastos com decisões judiciais em matéria de saúde, cujo total foi de R\$ 27.827.226,39 no período de agosto de 2011 a julho de 2012, avançaram mais de 150% no período de agosto de 2012 a julho de 2013, atingindo a cifra de R\$ 69.752.666,06¹⁸⁹. Diante de cenários como este, a doutrina tem se dedicado à busca de critérios para uma racionalização possível das decisões judiciais relativas à concessão de medicamentos e outras prestações de saúde.

Com atenção a esse contexto, o presente capítulo tem como objetivo a abordagem do processo de judicialização pelo qual passou o direito de acesso a medicamentos no Brasil. Embora não se trate de discussão surgida há poucos anos, consiste em tema complexo e ainda em aberto; isso se comprova pelas ações judiciais específicas em trâmite no país, bem como pela preocupação do Conselho Nacional de Justiça no sentido de subsidiar os magistrados

¹⁸⁹BEZERRA, Janylle. Judicialização reflete caos na saúde e compromete orçamento. **Portal gazetaweb.com**, Maceió, 15 set. 2013. Disponível em: <<http://gazetaweb.globo.com/noticia.php?c=349850&e=31>>. Acesso em: 15 set. 2013.

para obtenção de uma maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a saúde. Podem ser citadas, exemplificativamente, as Recomendações nº 31, de 30 de março de 2010, e nº 43, de 20 de agosto de 2013, ambas daquele conselho e que serão oportunamente analisadas.

Dada a inevitável imbricação do objeto deste capítulo com a problemática relacionada às políticas públicas e ao orçamento, os provimentos jurisdicionais em matéria de saúde, assim como os concernentes aos demais direitos sociais, têm gerado relevantes consequências de natureza política e econômica, especialmente no contexto dos países em desenvolvimento.¹⁹⁰ Essa circunstância justifica a necessidade de serem desenvolvidos alguns tópicos ligados às críticas acerca da possibilidade de judicialização do acesso a medicamentos, tais como as de índole contramajoritária, administrativa e orçamentária.

Serão, ainda, discutidos aspectos como o mínimo existencial e a reserva do possível, a obrigação de progressividade e a proibição de retrocesso social, bem como o papel do Supremo Tribunal Federal, do que é um bom exemplo a Audiência Pública de Saúde, realizada em abril e maio de 2009, do Ministério Público e da Defensoria Pública, do Conselho Nacional de Justiça e, finalmente, da sociedade em geral na efetivação do acesso a medicamentos.

Buscar-se-á atribuir destaque à forma como os tribunais pátrios têm se manifestado acerca do direito de acesso a medicamentos, o que se pretende realizar não mediante a mera transcrição de ementas, mas das razões de decidir extraídas dos votos pertinentes. Pretende-se, enfim, revelar o discurso judicial dirigido ao direito fundamental aqui discutido, sob a forma do acesso a medicamentos, bem como as consequências dele advindas.

4.1 A possibilidade de efetivação por meio do Poder Judiciário do direito de acesso a medicamentos e o Estado Democrático de Direito brasileiro: aspectos relevantes

Assim como ocorreu com os demais direitos fundamentais, especialmente os sociais, a judicialização do direito fundamental à saúde consiste num fenômeno recente na realidade jurídica brasileira, tendo tomado impulso após a promulgação da Carta Magna de 1988. Surgiu da sua transformação de mera previsão constitucional dotada de baixa

¹⁹⁰GLOPPEN, Siri. *Social Rights Litigation as Transformation: South African Perspectives*. Berge: Chr. Michelsen Institute, 2005.

normatividade em um direito fundamental cuja concretização é um verdadeiro dever do Estado, podendo, muitas vezes, ser exigido judicialmente.

Nesse sentido, Barroso afirma ter conquistado a Constituição brasileira, nos últimos anos, força normativa e efetividade, mencionando o emblemático exemplo da jurisprudência relativa ao fornecimento de medicamentos. As normas constitucionais deixaram de ser consideradas como mero chamamento político dirigido ao Legislativo e ao Executivo, passando a desfrutar de aplicabilidade imediata, inclusive através do Judiciário. Houve a conversão dos direitos sociais em direitos subjetivos, que demandam tutela judicial específica, procurando-se realizar a promessa constitucional de prestação universalizada dos serviços e ações de saúde.¹⁹¹

Não se pode deixar de fazer menção, nesse ponto específico, à contribuição trazida pelas ações que, a partir da década de 1990, tiveram como objeto a concessão judicial de tratamento para portadores do vírus HIV. Tais ações conseguiram, desde um ponto de vista individual, atingir a finalidade de reconhecimento do direito de acesso aos medicamentos antirretrovirais; por outro lado, e desde uma perspectiva coletiva, provocaram a inclusão destas prestações positivas em políticas públicas já existentes ou mesmo a criação e a implementação de novos programas de ação estatal. Trata-se de um exemplo confirmador de que, apesar de a tutela individual do direito à saúde não significar um controle direto das respectivas políticas públicas, indiretamente elas podem acabar alterando de forma significativa a conformação do agir estatal nessa matéria.

Não se nega que a implementação de direitos econômicos, sociais e culturais depende em grande medida do planejamento, da previsão orçamentária e da execução de ações, serviços e prestações que, dada a sua natureza, são ordinariamente atribuídas aos poderes políticos. Esse fato conduz à limitação dos casos nos quais o Poder Judiciário pode atuar, sempre de maneira a suprir a inatividade daqueles ou ainda de reconduzir a sua atuação aos limites constitucionais.

Um dos sentidos da adoção de normas constitucionais ou de tratados internacionais que estabelecem direitos a pessoas e correspondentes compromissos ou obrigações ao Estado consiste na possibilidade de aqueles serem demandados não como uma graciosidade, mas como cumprimento de um programa de governo assumido interna e internacionalmente. Nesse sentido, não há direito econômico, social ou cultural que não

¹⁹¹BARROSO, Luís Roberto, Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 877.

apresente, pelo menos, alguma característica ou faceta apta a autorizar, em caso de violação comissiva ou omissiva, a sua exigibilidade judicial.¹⁹²

Quanto ao problema da eficácia social reduzida dos direitos fundamentais, pode-se observar não decorrer a mesma da falta de legislação ordinária, residindo a questão maior, na verdade, na ausência de prestação real dos serviços sociais básicos pelo Estado, afinal, a maioria das normas necessárias ao adequado exercício dos direitos fundamentais sociais já existe. O problema ocorre na formulação, implantação e manutenção das políticas públicas, bem como na composição dos orçamentos dos entes federativos.¹⁹³

É justamente em consequência da inadequação da atuação estatal tendente à realização do direito fundamental à saúde, e especialmente com fundamento nos princípios constitucionais da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV) e da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais (art. 5º, § 1º), que não se pode negar a possibilidade de atuação judicial no controle, mediante tutela individual ou coletiva, das políticas públicas de saúde.

Obviamente, o acesso às prestações de saúde através do Poder Judiciário não pode se tornar a regra, tampouco é isento de críticas, especialmente diante do crescente aumento de ações judiciais dessa natureza; estas são acusadas de causar, entre outros inconvenientes, déficit democrático, quebra da separação de poderes, desequilíbrio financeiro e inviabilidade de um adequado planejamento administrativo por parte dos diversos entes federativos. Como se objetiva a construção de parâmetros para a atuação judicial relativa ao acesso a medicamentos, torna-se necessária a análise e a superação das mencionadas críticas, do que se passa a ocupar nos itens seguintes.

4.1.1 O aspecto contramajoritário

Uma linha de críticas dirigidas à judicialização do direito fundamental à saúde diz respeito à suposta ilegitimidade democrática das decisões do Poder Judiciário nesta matéria. Alega-se o caráter antidemocrático da referida atuação, tendo em vista ser implementada por agentes não eleitos democraticamente, chegando-se ao ponto de se afirmar um governo dos juízes, em vez de um governo do povo.

Essa crítica, entretanto, desconsidera o relevante papel desempenhado pelo Judiciário na garantia das condições necessárias para que a deliberação pública ocorra

¹⁹²ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011, p. 56.

¹⁹³KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des) caminhos de um direito constitucional “comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002, p. 31 et seq.

adequadamente. Estão inclusas em tais condições não apenas liberdades básicas, mas, também, direitos sociais fundamentais, podendo-se considerar estes últimos como condições de possibilidade da democracia. A exigibilidade judicial de direitos fundamentais subjetivos não deixa de ser uma forma de exercício da cidadania¹⁹⁴ e, mais do que isso, um meio de realização dos valores consagrados pelo próprio constituinte.

Nesse mesmo trilhar de ideias, leciona Bucci que um aspecto marcante do constitucionalismo posterior à Segunda Guerra Mundial consiste em ter introduzido a dimensão do conflito na vida institucional cotidiana, na medida em que eles não são negados ou mascarados pela crença em uma liberdade individual idealizada. Ganham, ao contrário, lugar privilegiado nos espaços de socialização política, especialmente no Legislativo, mas, também, em certa medida, no Poder Judiciário, expressando-se nos embates sociais por direitos.¹⁹⁵

Com o respeito aos direitos sociais, adquire o cidadão uma efetiva consciência e capacidade de participar dos destinos da comunidade na qual se encontra inserido, de maneira que a violação do direito à educação ou à saúde debilita a possibilidade de alguém influenciar a vida pública. Nesse sentido, a atuação judicial para garantir esses direitos não consiste em violação do princípio democrático, mas na implementação de um contexto adequado à manifestação da vontade popular.¹⁹⁶

Para a superação da objeção contramajoritária à possibilidade de proteção judicial em matéria de direitos sociais, Daniel Sarmento propõe três argumentos. O primeiro deles consiste no atual déficit democrático das próprias instituições representativas, que pode ser entendido, não obstante a universalização do direito de sufrágio, como decorrente das influências políticas e econômicas no processo eleitoral e do próprio distanciamento entre os cidadãos e os seus representantes eleitos. Tais fatores enfraquecem as críticas à atuação judicial na proteção do direito à saúde, que acaba sendo sistematicamente negligenciado pelas instâncias políticas ordinárias. Um segundo argumento é a própria noção contemporânea de democracia, que não mais se restringe a eleições livres, através de sufrágio universal e com vistas à alternância no poder. Em verdade, a democracia não decorre exclusivamente do voto,

¹⁹⁴SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coordenadores). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 523 et. seq.

¹⁹⁵BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Polícias públicas. Reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 5 et seq.

¹⁹⁶HABERMAS, Jurgen. *Apud* SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coordenadores). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 524.

pressupondo, também, o gozo de certos direitos essenciais pelos cidadãos, sem discriminações, de maneira a concretizar o livre exercício da cidadania. A garantia judicial desses valores consiste, portanto, não em uma afronta à democracia, mas sim na manutenção dos pressupostos necessários ao seu adequado funcionamento. Por fim, o terceiro argumento decorre da normatividade reconhecida ao texto constitucional, o que conduz à necessidade de que o Poder Judiciário aplique seus dispositivos para a solução de litígios concretos. Trata-se, em verdade, de função judicial típica, voltada à realização dos direitos constitucionalmente previstos.¹⁹⁷

Pode-se afirmar que a pretensão de se questionar a legitimidade da tutela judicial contra a omissão ou a atuação inadequada do Estado no que concerne à dispensação de medicamentos representa um enfraquecimento dos próprios avanços alcançados pelo sistema normativo brasileiro.¹⁹⁸

Ademais, se a democracia consiste no governo da maioria, o constitucionalismo expressa a necessidade de respeito aos direitos fundamentais. E pode ocorrer de a maioria política, com representantes democraticamente eleitos, violar direitos fundamentais, inclusive os sociais. Nesses casos, surge o questionamento acerca da possibilidade de o Poder Judiciário, no contexto do Estado Democrático Constitucional de Direito, interferir em deliberações de órgãos que representam maiorias políticas, ou seja, o Legislativo e o Executivo. A resposta deverá ser afirmativa sempre que a atuação do Judiciário for para preservar um direito fundamental previsto na Constituição ou para dar cumprimento a texto legal. Essa possibilidade deve reconduzir-se a um procedimento deliberativo democrático do constituinte ou mesmo do legislador.¹⁹⁹

No âmbito jurisprudencial, há que se mencionar o entendimento do Ministro Celso de Melo, expresso em decisão monocrática proferida nos autos da Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, através da qual se asseverou que, embora o encargo ordinário de formular e implementar políticas públicas resida nos Poderes Legislativo e Executivo, excepcionalmente essa função pode ser atribuída ao Poder Judiciário, caso o descumprimento dos encargos político-jurídicos por parte daqueles puser em risco a eficácia e

¹⁹⁷SARMENTO, Daniel. **Por um Constitucionalismo Inclusivo**: História Constitucional brasileira, Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 186-188.

¹⁹⁸SANT'ANA, J. M.B.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev. Panam Salud Publica*. 2011, p. 138.

¹⁹⁹BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 877.

a integridade dos direitos fundamentais, sejam eles civis e políticos ou econômicos, sociais e culturais, objeto de tutela individual ou coletiva.²⁰⁰

As novas demandas submetidas ao Judiciário exigem que ele atue com consciência quanto às consequências políticas advindas de suas decisões, buscando a concretização dos mandamentos constitucionais através das ações individuais e coletivas por equidade social e pela prestação dos serviços estatais obrigatórios. Em certo grau, também ao Judiciário cabe a responsabilidade, juntamente com o Legislativo e o Executivo, quanto aos projetos de transformação das condições materiais de vida na sociedade.²⁰¹

Por fim, não se pretende afirmar que a atuação judicial seja a via preferencial para o embate democrático por direitos, pois, mais do que uma tarefa meramente jurídica, a garantia dos direitos sociais envolve um complexo de serviços e ações estatais que abrange a formulação e implementação de políticas públicas, o planejamento orçamentário, a instituição de procedimentos administrativos, entre outros. Deve ser garantido, portanto, um amplo espaço de atuação do legislador quanto a esse desiderato. Entretanto, tudo o que foi até aqui exposto conduz à conclusão de que o princípio democrático não consiste em obstáculo à intervenção judicial em matéria de efetivação do direito à saúde, especialmente no contexto socioeconômico brasileiro, caracterizado por uma profunda desigualdade social.²⁰²

Em verdade, a grande questão não reside em saber se é possível ao Judiciário uma postura ativista, já que, em alguma medida, a atribuição que lhe fora constitucionalmente destinada sempre o será. O ponto mais sensível é de que maneira pode essa atuação lidar produtivamente com certos aspectos condicionantes como, por exemplo, a separação de poderes e a reserva do possível, sem enveredar pelos riscos decorrentes da superlitigação.

4.1.2 A separação de poderes e sua necessária releitura

Outra recorrente crítica à possibilidade de judicialização do direito de acesso a medicamentos está fincada no marco das competências constitucionalmente atribuídas aos poderes do Estado, ou seja, na separação de poderes. Trata-se de crítica de origem liberal que se baseia na exigência de que o poder estatal não repouse nas mãos de um único agente ou órgão encarregado da tomada de decisões.

²⁰⁰STF. ADPF 45 MC/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJE 29/4/2004.

²⁰¹ROCHA, Luiz Alberto G. S. Novo perfil do Poder Judiciário brasileiro. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. Ano 17, n. 67, abr – jun 2009, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 175.

²⁰²SARMENTO, Daniel. **Por um Constitucionalismo Inclusivo**: História Constitucional brasileira, Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 192.

Deve-se, nesse ponto, afirmar que, mais do que uma verdadeira divisão de poderes estatais, o princípio da separação de poderes, previsto no art. 2º da Carta de 1988, expressa a necessidade de especialização funcional e de independência orgânica entre os exercentes dessas funções.²⁰³ Trata-se, portanto, de técnica voltada à contenção do arbítrio estatal, que almeja a harmonia entre as suas funções específicas, baseando-se em um sistema de freios e contrapesos.

A observância do princípio da separação de poderes implica que a um poder não podem ser atribuídas funções de uma maneira tal que promova o esvaziamento das atribuições precípua de um outro poder. Deve-se assegurar o núcleo essencial daquele princípio, mesmo nos casos de eventuais flexibilizações.²⁰⁴

Há que se reconhecer, por outro lado, que não mais apresenta a separação de poderes o mesmo rigor de outrora, decorrendo esse fato da circunstância de que o contexto atual não coincide com aquele no qual fora originalmente desenvolvida aquela teoria. No Estado contemporâneo, com suas atribuições ampliadas, impõe-se uma nova maneira de enxergar o princípio em questão, bem como novas formas de relacionamento entre os núcleos de atribuições estatais. Ao invés de separação ou divisão de poderes, há a menção à independência orgânica e à harmonia entre os poderes.²⁰⁵

Nesse diapasão, pode-se afirmar a existência de uma rede de implicações e de limitações recíprocas, mediante a qual um poder pode vir a exercer determinadas atribuições que tipicamente caberiam a um outro. O controle judicial de determinada política pública de assistência farmacêutica, por questões de omissão ou de inadequação da atuação estatal, está inserido nessa rede de implicações recíprocas. Embora se possam encontrar exemplos de excessos no nível de interferência decorrente de determinados julgados específicos, o fato é que a separação de poderes, por si só, não exclui a possibilidade de atuação judicial na implementação do direito à saúde.²⁰⁶

O controle de políticas públicas de saúde pelo Judiciário não se presta à invasão da esfera precípua de atuação dos demais poderes, sendo justificado justamente pela inércia ou pela inadequação dos atos por eles praticados, consistentes em verdadeiras

²⁰³SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 19.

²⁰⁴CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003, p. 559.

²⁰⁵SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 109.

²⁰⁶SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 520-521.

violações de direitos. Trata-se, portanto, de promover uma releitura do referido princípio, de maneira a permitir que ele continue sendo útil na tarefa de garantir os direitos fundamentais, hoje não apenas contra os abusos estatais, mas também nos casos de omissões injustificadas.²⁰⁷

Em sentido semelhante, encontra-se a lição de Streck:

[...] quando estou falando de uma função intervencionista do Poder Judiciário, não estou propondo uma (simplista) judicialização da política e das relações sociais (e nem a morte da política). Quando clamo por um “intervencionismo substancialista”, refiro-me ao cumprimento dos preceitos e princípios ínsitos aos Direitos Fundamentais Sociais e ao núcleo político do Estado Social previsto na Constituição de 1988. Ou seja, como bem salienta Krell [Andreas J. Krell], ali onde o processo político (Legislativo, Executivo) falha ou se omite na implementação de políticas públicas e dos objetivos sociais nela implicados, cabe ao Poder Judiciário tomar uma atitude ativa na realização desses fins sociais através da correção de prestação dos serviços básicos.²⁰⁸

Esse posicionamento foi partilhado pelo Ministro Celso de Melo, ao proferir decisão monocrática nos autos da ADPF 45; nesta restou consignado que, embora em princípio não deva o Poder Judiciário intervir na esfera própria de conveniência e oportunidade de outros poderes, apresenta-se cada vez mais necessária uma nova contextualização do dogma da Separação dos Poderes em relação ao controle dos gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social. É que o Legislativo e o Executivo no Brasil não se revelaram suficientemente comprometidos com o adequado cumprimento dos preceitos constitucionais garantidores de direitos sociais.²⁰⁹

A atividade desenvolvida com vistas ao cumprimento dessa sensível tarefa, conforme assentado pelo Supremo Tribunal Federal, não almeja uma interferência negativa nas atividades do legislador democrático. A Corte tem a clara noção de que não lhe é devido substituir-se ao legislador, nem mesmo impor restrições à essencial atividade política, dotada de ímpar relevância democrática e constitucional. Os papéis do legislador e da jurisdição constitucional apresentam relevâncias equivalentes no contexto do Estado contemporâneo, cabendo, ainda, a todos os poderes e a toda a sociedade a interpretação e a aplicação da

²⁰⁷KRELL, Andreas Joachim. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**. Brasília a. 36 n. 144 out/dez. 1999. p. 252. Disponível em: <<http://senado.gov.br/bdsf/item/id/545>>. Acesso em: 25 jan. 2012.

²⁰⁸STRECK, Lênio Luiz. O Papel da Jurisdição Constitucional na Realização dos Direitos Sociais-Fundamentais. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org.). **Direitos Fundamentais Sociais**: Estudos de Direito Constitucional, Internacional e Comparado. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 203.

²⁰⁹STF. ADPF 45 MC/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJE 29/4/2004.

Constituição. A maturidade dos Poderes da República torna possível, no Brasil, a construção de um diálogo inteligente e produtivo, desprovido de indesejáveis influências partidárias.²¹⁰

Com base em todo o exposto, não há que se entender a judicialização e tampouco o ativismo judicial como violadores da separação de poderes. Enquanto a primeira consiste em decorrência do arranjo institucional brasileiro, o segundo representa uma postura interpretativa proativa com relação às disposições normativas constitucionais. Ambos, em verdade, refletem o relevante papel desempenhado por juízes e tribunais nas democracias modernas, caracterizado por um agir concretizador em matéria de direitos fundamentais, em contraposição ao maior grau de autocontenção judicial quanto às demais questões.²¹¹

4.1.3 O custo dos direitos e a eficiência nas escolhas públicas

Entre os argumentos levantados como obstáculos à justiciabilidade do direito à saúde, assim como dos demais direitos fundamentais sociais, deve-se mencionar aquele relativo ao custo dos direitos sociais; mais especificamente, à suposição de que, dada a sua natureza prestacional, que implica gastos para a sua efetivação, restaria afastada a possibilidade do reconhecimento de sua exigibilidade judicial.

Argumentos desse matiz partem de uma suposta distinção rígida entre os direitos econômicos, sociais e culturais e os direitos civis e políticos. Costuma-se afirmar que os últimos geram obrigações exclusivamente negativas ou de abstenção, enquanto os primeiros apresentam relação com obrigações positivas, que demandam, invariavelmente, o dispêndio de recursos públicos. Trata-se, entretanto, de postura baseada na superada visão de um Estado Mínimo, cujas obrigações se resumiriam à garantia da justiça, da segurança e da defesa, e ao qual não caberiam maiores responsabilidades no campo dos direitos sociais.

Não se pode negar que mesmo a garantia dos denominados direitos civis e políticos demanda a criação e a manutenção das necessárias condições institucionais por parte do Estado. O direito de não ser privado injustamente de sua liberdade, seja por ato estatal ou por interferência de um particular, somente pode ser efetiva e adequadamente garantido

²¹⁰MENDES, Gilmar Ferreira. **Jurisdição Constitucional no Brasil**, 2009, p. 5. Disponível em: <www.venice.coe.int/WCCJ/Papers/BRA_SupremeC_POR.pdf>. Acesso em: 3 set. 214.

²¹¹BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Coords.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais**. Estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Salvador: Juspodium, 2012, pp. 372-373.

mediante o funcionamento de um estruturado aparato policial e judiciário; isso, obviamente, impõe não a mera abstenção governamental, mas sim a realização de gastos materializados nas respectivas políticas públicas. Da mesma forma, os direitos à liberdade de imprensa, à liberdade de associação e à propriedade exigem a conformação de políticas públicas que envolvem consideráveis gastos.²¹²

Na lição de Abramovich e Courtis, a estrutura dos direitos civis e políticos consiste num complexo de obrigações positivas e negativas por parte do Estado, abstendo-se de intervir em certo âmbito e, paralelamente, realizando diversas tarefas tendentes a garantir o gozo da autonomia dos indivíduos. Semelhantemente, uma análise mais detida dos direitos econômicos, sociais e culturais também revela a sua estrutura complexa, formada por obrigações positivas e negativas.²¹³ Trazendo essa afirmação para o contexto do direito à saúde, pode-se afirmar que ele impõe ao Estado, além do dever de oferecer determinadas prestações positivas, também a obrigação relativa à abstenção de causar danos diretos ou indiretos à saúde da população.

Nessa linha de argumentação, entre os direitos civis e políticos e os direitos econômicos, sociais e culturais não existe uma distinção substancial, mas uma mera distinção de grau. Para os primeiros é mais destacada a natureza negativa da obrigação, e para os últimos, a natureza positiva, sem que, entretanto, qualquer dessas espécies de obrigações estatais exclua a outra.²¹⁴

Como consequência da ausência de distinção substancial entre ambas as gerações de direitos fundamentais, especialmente da natureza complexa das obrigações estatais a elas relativas (obrigações tanto negativas quanto positivas para ambas as gerações de direitos fundamentais), a circunstância concernente ao custo financeiro necessário à efetivação do direito de acesso a medicamentos não deve ser encarada como obstáculo ao reconhecimento de sua justiciabilidade. Nesse ponto, merece destaque a lição de Courtis:

Não há um traço ou característica comum capaz de definir tanto os direitos civis e políticos como os DESC, como se tais direitos formassem catálogos perfeitamente consistentes de direitos. O esforço para reduzir direitos civis e políticos a “direitos negativos” – ou seja, direitos que requerem abstenção Estatal – e os DESC a “direitos positivos” – ou seja, direitos que requerem ação Estatal – é claramente errado. Todo direito – independentemente de sua classificação como direito civil,

²¹²HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: why liberty depends on taxes*. Cambridge: Harvard University Press, 1999.

²¹³ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011, p. 33.

²¹⁴PELAEZ, Francisco Contreras. *Derechos sociales: teoria e ideologia*. Madri, 1994, p. 21 *apud* ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011, p. 33.

político, econômico, social ou cultural – requer *tanto* abstenção quanto ação estatal, e não há praticamente direito algum que não demande recursos para ser implementado e protegido.²¹⁵

Nesses termos, como todos os direitos, considerada sua dimensão obrigacional, têm custos, não faria muito sentido se falar em direitos fundamentais negativos, na perspectiva de que seriam gratuitos. No dizer de Flávio Galdino, “direitos não nascem em árvores”.²¹⁶ A essa constatação deve-se acrescentar que a questão atualmente mais sensível não é tanto a discussão sobre a fundamentalidade, nem mesmo a exigibilidade do direito à saúde, mas sim o estabelecimento de parâmetros possíveis para a sua adequada efetivação.²¹⁷

A definição dos parâmetros para a concretização dos direitos sociais e do direito de acesso a medicamentos pressupõe a realização de certas opções, baseadas em prioridades. Assim, “a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas”, conforme salientado no voto do Ministro Relator Gilmar Mendes, nos autos da STA-AgR 175, o qual ainda enfatizou que “a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.”²¹⁸

É exatamente nesse contexto que adquire relevância a eficiência quanto à afirmação das prioridades e, especialmente, à forma de sua implementação. Por exemplo, quando da concepção e execução das políticas públicas de saúde, como a Política de Assistência Farmacêutica, ao Estado cabe o dever de obtenção de um máximo de efetividade desse direito, com um mínimo possível de recursos despendidos. Nesse prisma, deve-se atribuir ao Poder Judiciário a possibilidade de, mediante parâmetros de razoabilidade e eficiência, realizar uma análise dos critérios manejados pela Administração Pública, quando da conformação de determinada política pública.

²¹⁵COURTIS, Christian. Critérios de Justiciabilidade dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: Uma Breve Exploração. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 490.

²¹⁶GALDINO, Flávio. O Custo dos Direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). **Legitimação dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 285.

²¹⁷SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 527.

²¹⁸STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

Os programas de ação estatal implicam gastos, e como há limitação de recursos, torna-se inevitável escolher como os recursos públicos serão empregados. Essas escolhas são influenciadas pelos fins constitucionalmente estabelecidos como prioritários.²¹⁹

Nesse ponto específico, e em complementação à argumentação desenvolvida, faz-se necessário afirmar, com amparo em Krell, que os atos administrativos, inclusive os discricionários e os resultantes de valoração de conceitos indeterminados, estão sujeitos a um controle judicial baseado nos princípios constitucionais. Acrescenta o autor que “o campo da discricionariedade judicial foi sensivelmente reduzido pelos princípios constitucionais”.²²⁰

As opções referentes a gastos públicos não representam tema restrito ao espaço de deliberação política, sofrendo, ao contrário, forte influência dos dispositivos normativos constitucionais e sujeitando-se ao controle judicial, por exemplo, no caso de ineficiência. Para tanto, é premente que se garanta o efetivo acesso às informações relativas à arrecadação e à posterior aplicação dos recursos públicos.²²¹

A exigência de que o agente estatal apresente justificativa suficientemente fundamentada quanto às suas escolhas, em regra, conduzirá a que tais opções sejam mais conscientes, levando em conta, inclusive, as vantagens e desvantagens de sua adoção. Mais do que isso, obrigará que tanto as escolhas quanto os fundamentos que conduziram a ela sejam amplamente conhecidos.²²² Nesse sentido, a transparência e a garantia do acesso aos dados relativos às receitas e despesas públicas consistem em condições essenciais à verificação da eficiência dos gastos com políticas de assistência farmacêutica.

As políticas públicas precisam apresentar, ao menos, uma eficiência mínima quanto ao cumprimento das metas constitucionalmente estabelecidas, sob pena de se estar fraudando regras e princípios constitucionais e, além disso, desperdiçando os sempre escassos recursos públicos para fazer frente às necessidades sociais.²²³

O controle judicial das opções estatais, com base nos parâmetros mencionados, tem o condão de evitar os danos decorrentes da inadequada escolha pública que, algumas vezes, acaba por privilegiar grupos específicos de indivíduos, em detrimento da coletividade.

²¹⁹BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 11.

²²⁰KRELL, Andreas Joachim. **Discricionariedade administrativa e conceitos legais indeterminados**: limites do controle judicial no âmbito dos direitos difusos. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 76.

²²¹BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 11.

²²²AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 126.

²²³BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 22.

Esse tipo de distorção tem como consequência o agravamento da limitação orçamentária para fazer face às necessidades sociais, tornando mais frequente a utilização do argumento da reserva do possível, a ser analisado em seguida.

4.1.4 Mínimo existencial e reserva do possível

O debate acerca do denominado mínimo existencial está intimamente ligado à própria finalidade dos direitos sociais, entendidos estes como instrumentos de compensação de desigualdades materiais manifestas.

Pode-se afirmar que a noção de um direito fundamental às condições materiais capazes de assegurar uma vida com dignidade teve sua primeira importante elaboração dogmática na Alemanha, onde alcançou reconhecimento jurisprudencial, a despeito de os direitos sociais típicos não estarem expressamente positivados no texto da Constituição de 1949. A doutrina daquele país construiu, ainda, o entendimento de que a garantia das condições mínimas para uma existência digna integra o próprio conteúdo essencial do princípio do Estado Social de Direito.²²⁴

Registre-se que não representa condição necessária ao reconhecimento do direito fundamental a um mínimo existencial a sua expressa posituação no texto constitucional, pois o mencionado conceito pode ser extraído de sua estreita ligação com o direito à vida, com o princípio da dignidade humana e com o Estado Social de Direito. No caso brasileiro, proporcionar a todos uma existência digna é um dos objetivos da ordem econômica, previsto no art. 170, *caput*, da Carta Magna de 1988.

Faz-se relevante distinguir o mínimo existencial do denominado mínimo vital. Aquele primeiro é um conceito mais abrangente, enquanto se pode entender atendido este último caso esteja presente única e exclusivamente o indispensável à manutenção do direito à vida, podendo significar, portanto, a mera sobrevivência, inclusive em condições indignas. Por mínimo existencial deve-se necessariamente entender mais que sobrevivência, abarcando tal noção os valores essenciais relacionados à dignidade.

A garantia do direito fundamental a um mínimo existencial acaba por representar um padrão mínimo de efetivação dos direitos sociais, tanto na dimensão negativa

²²⁴SARLET, Ingo Wolfgang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008, p. 188. Disponível em <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 10 mar. 2013.

quanto na prestacional, pois sem o mínimo necessário à existência, cessa a possibilidade de exercício do direito a uma vida com dignidade ou até mesmo de sobrevivência do indivíduo.

O conceito de mínimo existencial, segundo Barcelos, é formado pelas condições básicas para a existência digna e corresponde à parte do princípio da dignidade da pessoa humana à qual se deve reconhecer eficácia jurídica e simétrica, podendo ser exigida judicialmente em caso de inobservância.²²⁵ Ademais, o conceito em questão contribui na transformação de parte dos direitos fundamentais em direitos subjetivos plenamente tuteláveis, já que o controle das políticas voltadas aos direitos relacionados ao mínimo existencial apresenta legitimidade mais reforçada.²²⁶

Alexy também reconhece a necessidade de um padrão mínimo de existência digna, cuja garantia passa pela concretização dos direitos fundamentais sociais e que, em caso de colisão com o princípio da reserva do possível, deve, necessariamente, prevalecer o direito subjetivo às prestações que compõem o mencionado padrão, indispensável a uma vida com dignidade.²²⁷

Em matéria de saúde, constata-se que a efetivação do mínimo existencial deve se dar com referência às circunstâncias concretas do indivíduo que requer a tutela, assegurando-lhe o direito de ser tratado como igual, e não exatamente o direito a prestações iguais. Da universalidade dos serviços de saúde e da integralidade do atendimento não se pode extrair inexoravelmente a obrigação de satisfação de toda e qualquer pretensão, em termos ótimos. Ademais, a decisão relativa à garantia do mínimo existencial exigirá, muitas vezes, uma dose de cautela no exame da pretensão deduzida em juízo, pois, algumas vezes, possivelmente se estará diante de tratamentos e medicamentos cuja eficiência e segurança ainda não restaram comprovadas. Nesse aspecto específico, sobreleva o valor das necessárias questões técnico-científicas trazidas aos autos.²²⁸

Já nesse ponto é possível notar, claramente, a profunda relação do mínimo existencial, a ser garantido mediante prestações estatais de saúde, e a denominada reserva do possível. Este último conceito decorre da constatação de que “não existem direitos sem custos

²²⁵BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 248 et seq.

²²⁶KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania *jurídica* como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, p. 139.

²²⁷ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 511 et seq.

²²⁸SARLET, Ingo Wolfgang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008, p. 220 et seq. Disponível em <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 10 mar. 2013

para sua efetivação. Não se trata aqui apenas dos direitos sociais, mas de todo e qualquer direito, fundamental ou não”.²²⁹ Essa circunstância consiste no cerne da tese, desenvolvida sob um viés econômico, por Holmes e Sunstein, na obra intitulada *The Cost of Rights: why liberty depends on taxes*.²³⁰

Por reserva do possível costuma-se afirmar a existência de uma cláusula segundo a qual não se pode exigir a prestação de serviços e ações positivas do Estado sem que haja a correspondente disponibilidade financeira para tanto. Trata-se de uma construção teórica alemã e, portanto, fruto de contextos históricos, sociais e econômicos bem diferentes dos encontrados no Brasil. Diante disso, a aplicação do conceito em questão e a solução de seu potencial conflito com o mínimo existencial não podem prescindir da consciência das desigualdades sociais, dos baixos índices de desenvolvimento humano e da, ainda frequente, ineficiência administrativa; essas, muitas vezes, acabam por obstaculizar a eficácia social das normas definidoras do direito fundamental à saúde.

Vale mencionar a lição de Lôbo Torres no sentido de que o mínimo existencial nos países em desenvolvimento tem uma maior amplitude do que nos países mais desenvolvidos, tendo em vista a necessária tutela da população miserável encontrada nos primeiros.²³¹

Apresenta grande relevância nesse ponto o posicionamento adotado pelo Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, na qual foi consignado que não é lícito ao Poder Público criar obstáculos artificiais, decorrentes da manipulação de sua atividade político-financeira, com o ilegítimo e arbitrário fim de frustrar a preservação, em favor de seus cidadãos, de um conjunto de condições materiais mínimas de existência digna.²³²

Nesse momento, vale relembrar o disposto no art. 12, § 1º, do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, já analisado anteriormente, segundo o qual os Estados signatários deverão empregar esforços, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem assegurar, progressivamente, por todos os

²²⁹NUNES, José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 80.

²³⁰HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: why liberty depends on taxes*. Cambridge: Harvard University Press, 1999.

²³¹TORRES, Ricardo Lôbo (org.). A cidadania multidimensional na era dos direitos. Teoria dos Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 282 et seq. *Apud* KRELL, Andreas Joachim. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**. Brasília a. 36 n. 144 out/dez. 1999. Disponível em: <<http://senado.gov.br/bdsf/item/id/545>>. Acesso em: 25 jan. 2012.

²³²STF. ADPF 45 MC/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJE 29/4/2004.

meios apropriados, o pleno exercício dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. A reserva do possível, portanto, não pode ser reconhecida mediante mera alegação, fazendo-se necessária, antes, a análise do efetivo emprego de todos os meios estatais disponíveis para a satisfação das necessidades em matéria de saúde pública.

A invocação da cláusula da reserva do possível por parte do Estado não deve ter por finalidade exonerá-lo do cumprimento de suas obrigações institucionais, especialmente quando a conduta governamental omissiva importar em aniquilação de direitos constitucionalmente consagrados e que se acham impregnados de um sentimento essencial de fundamentalidade. O mínimo existencial, portanto, caso adequadamente associado à eleição de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver de maneira produtiva com aspectos condicionantes financeiros trazidos pela reserva do possível.²³³

Constata-se que, diante da inegável existência de um mínimo existencial, consubstanciado em um conjunto básico de prestações estatais positivas, faz-se premente uma maior eficiência em termos de políticas públicas de saúde. Sem embargo da necessidade de eventuais novos programas de ação estatal, muito se terá avançado quando as políticas públicas de saúde já existentes forem efetiva e integralmente cumpridas, porquanto reside exatamente no seu descumprimento a maioria dos casos levados ao Judiciário. Por enquanto, permanece frequente e indispensável a atuação judicial conformadora dos direitos fundamentais, para além das complexas, mas superáveis, questões relacionadas às reservas orçamentárias públicas.

4.1.5 Obrigação de progressividade e proibição de retrocesso social

Para a adequada análise da proibição de retrocesso em matéria de direito à saúde, faz-se necessário partir da obrigação de progressividade prevista no art. 2º, § 1º, do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC. O referido dispositivo atribui aos Estados o dever de adotar medidas, até o máximo de recursos de que disponham, para lograr progressivamente, por todos os meios apropriados, a efetividade dos direitos reconhecidos no Pacto.

A obrigação de progressividade imposta pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC reconhece, primeiramente, a impossibilidade de concretização integral e imediata de todas as condições necessárias ao gozo adequado dos

²³³STF. ADPF 45 MC/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJE 29/4/2004.

direitos nele previstos. Diante disso, impõe, em contrapartida, uma obrigação de constante melhoria nas condições de gozo dos direitos econômicos, sociais e culturais. Nesse sentido, a Observação Geral nº 3, (2), do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais determina que as medidas a serem adotadas pelos Estados signatários devem ser voltadas para o cumprimento das normas do Pacto.²³⁴

Em decorrência da assunção de uma obrigação de continuamente melhorar as condições de gozo dos referidos direitos, assumem os Estados-partes, também, uma proibição de reduzir os atuais níveis de proteção dos direitos vigentes.²³⁵

Já nesse ponto, pode-se afirmar ser a obrigação de não regressividade ou proibição de retrocesso um dever positivado no âmbito do direito internacional dos direitos humanos e ao qual a República Federativa do Brasil está submetida, enquanto signatária do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC.

Ao fundamentar o princípio da proibição de retrocesso no Direito brasileiro, Barroso afirma que ele não é expresso, mas decorre do sistema jurídico-constitucional; consiste em que se uma lei regulamenta um mandamento constitucional, instituindo um determinado direito, este é incorporado ao patrimônio jurídico da cidadania e não pode ser suprimido.²³⁶

Sarlet leciona que no sistema jurídico pátrio a proibição de retrocesso decorre implicitamente do sistema constitucional, especialmente dos princípios: do Estado Democrático e Social de Direito; da dignidade da pessoa humana; da máxima eficácia e efetividade das normas de direitos fundamentais; da proteção da confiança e da boa-fé; e da necessidade de conformação do legislador à vontade do constituinte.²³⁷

Embora se concorde com parcela significativa dos argumentos, faz-se necessário reiterar que a proibição de retrocesso tem seu fundamento normativo desde o sistema internacional de direitos humanos, consistindo em verdadeira garantia supraestatal dos direitos humanos. Em matéria de saúde, a Observação Geral nº 14 do Comitê de Direitos

²³⁴ COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment N° 14 (2000)*. Disponível em <[http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

²³⁵ ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011, p. 116 et seq.

²³⁶ BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**. 5. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p.158.

²³⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. Segurança social, dignidade da pessoa humana e proibição de retrocesso: revisitando o problema da proteção dos direitos fundamentais sociais. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 88 et seq.

Econômicos, Sociais e Culturais prevê uma proibição absoluta de regressividade quando a medida afetar a satisfação de níveis essenciais do referido direito.²³⁸ Disso decorre que, embora circunstâncias excepcionais possam demandar certa flexibilização daquela proibição, esta possibilidade esbarra no conceito de mínimo existencial, que não pode ser relativizado.

Abramovich e Courtis afirmam ser a obrigação de não regressividade um dos parâmetros de justiciabilidade das medidas estatais em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais,²³⁹ ao que se pode acrescentar que tanto a obrigação de seu cumprimento quanto sua excepcional flexibilização são matérias apreciáveis pelo Judiciário.

A possibilidade de relativização da proibição de retrocesso consiste na possibilidade de uma norma ou política pública de saúde ser substituída por outra que, embora restritiva de certo direito, consista claramente em contribuição para um avanço, levando-se em conta a totalidade dos direitos fundamentais. Entretanto, entende-se inviável a flexibilização da proibição de retrocesso, por exemplo, no caso de supressão de programa de fornecimento de medicamentos a portadores de HIV, mesmo que um novo programa instituído represente avanço no fornecimento de fármacos a portadores de outras moléstias, isso porque, dada a natureza da prestação, a sua supressão implicaria violação do conjunto de condições mínimas de existência digna.

Nesse ponto, ressalte-se que uma adequada margem de conformação do legislador não pode ser totalmente neutralizada pelos tribunais. O princípio da irreversibilidade de níveis de prestação de direitos sociais já adquiridos deve ser interpretado de maneira proporcional, já que poderá ser necessário, adequado e proporcional baixar aqueles níveis para manter o próprio núcleo essencial do direito social em questão.²⁴⁰

O adequado manejo da proibição de retrocesso exige uma análise detida das circunstâncias do caso concreto, somando-se a isso a consideração de aspectos consequencialistas de sua eventual flexibilização. De qualquer maneira, esta última circunstância deve permanecer sendo vista como excepcional, cabendo a quem pretenda afastar a proibição de retrocesso arcar com o ônus de uma maior carga argumentativa, inclusive quanto à demonstração do emprego de todos os recursos disponíveis.

²³⁸COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment N° 14 (2000)*. Disponível em <[www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument)>. Acesso em: 20 jul. 2013.

²³⁹ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos sociais são exigíveis**. Trad. Luis Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011, p. 492 et seq.

²⁴⁰CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O direito constitucional como ciência de direcção – o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (contribuição para a reabilitação da força normativa da “constituição social”). In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 30.

4.2 O Supremo Tribunal Federal, a Audiência Pública – Saúde e o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175

Com fundamento nos arts. 13, XVII, e 363, III, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, o então presidente, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, convocou Audiência Pública sobre Saúde com a finalidade de ouvir as opiniões de especialistas na área. A convocação teve como fundamento a grande quantidade de processos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada submetidos à Presidência do Supremo Tribunal Federal, o que pode ser extraído da leitura do despacho convocatório, proferido em 5 de março de 2009.²⁴¹

Na Audiência Pública – Saúde foram abordadas as seguintes temáticas, diretamente ligadas ao Sistema Único de Saúde: a) a responsabilidade dos entes da federação em matéria de saúde; b) a obrigação estatal quanto ao fornecimento de prestação de saúde prescrita por médico externo ao Sistema Único de Saúde ou sem a prévia formalização de pedido na esfera administrativa; c) a obrigação estatal de fornecer prestação de saúde para além das políticas públicas existentes; d) a obrigação estatal de fornecimento de medicamento experimental não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou desaconselhado pelos protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde; e) a obrigação de fornecimento estatal de medicamento que não foi objeto de licitação e não previsto em lista oficial; e f) as fraudes no Sistema Único de Saúde.

A abertura do espaço de diálogo representado pela Audiência Pública – Saúde permitiu que fossem ouvidos cinquenta especialistas, de diversas áreas relacionadas ao direito à saúde, bem como usuários do Sistema Único de Saúde. As discussões realizadas e as contribuições ali apresentadas motivaram tanto a criação do Fórum Nacional do Judiciário para o acompanhamento e a resolução das demandas ligadas à assistência à saúde, quanto as ações e eventos posteriormente realizados no ambiente do Fórum.

Entre as contribuições jurídicas relacionadas ao acesso a medicamentos que foram apresentadas por especialistas durante a Audiência Pública – Saúde, pode ser citado o parecer elaborado por Luís Roberto Barroso, por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, e que depois viria a ser objeto de publicações doutrinárias, sob a forma de artigo, intitulado “Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde,

²⁴¹STF. **Audiência Pública – Saúde.** Despacho Convocatório. Disponível em: <www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2014.

Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial”. O destaque atribuído a esse parecer se deve à tentativa implementada pelo autor no sentido de, após a afirmação da existência de um excesso de judicialização em matéria de saúde, sugerir alguns parâmetros para a atuação do Poder Judiciária nesse âmbito, os quais podem ser resumidos aos seguintes: a) limitação da concessão judicial de medicamentos através de ações individuais aos casos de medicamentos previstos em listas oficiais dos entes federativos; b) a atribuição de relevância às ações coletivas, mediante as quais se faz possível o questionamento e a alteração das listas oficiais de medicamentos, com eficácia *erga omnes*; e c) a prevalência da concessão de medicamentos genéricos e disponíveis no mercado nacional, com exclusão de fármacos experimentais e alternativos.²⁴²

Merece especial destaque, como relevante julgado proferido após a Audiência Pública – Saúde, aquele relativo à STA-AgR 175, à qual se encontrava apensada a STA-AgR 178, tendo em vista a identidade de matérias discutidas. Os pedidos de suspensão de tutela, cujo indeferimento deu ensejo a agravos regimentais, tiveram como objeto a determinação, emanada de acórdão da 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (Apelação Cível nº 408.729/CE), em sede de tutela antecipada, de fornecimento, pela União, pelo Estado do Ceará e pelo Município de Fortaleza, do medicamento *Zavesca (miglustat)* à paciente Clarice Abreu de Castro Neves.

O julgamento dos agravos regimentais em comento foi realizado perante o pleno do Supremo Tribunal Federal, que procedeu à análise dos argumentos da Advocacia-Geral da União no sentido de que a decisão objeto de agravo representava grave lesão à ordem, à economia, às finanças e à saúde públicas, bem como violação ao princípio da separação de poderes, à sistemática constitucional de repartição de competências, às disposições normativas concernentes ao SUS, entre outros.

O julgado em referência deixa claro que as discussões relacionadas à efetividade do direito à saúde apresentam relação com o mínimo existencial e com a proibição de retrocesso, revelando que, assim como outros direitos fundamentais, está-se diante tanto de uma proibição de excesso, no sentido de interferência ilegítima, quanto de uma proibição de proteção deficitária.

Com relação à dimensão individual do direito à saúde, afirma o voto do Ministro Relator Gilmar Mendes que se trata de direito público subjetivo, gerador de

²⁴²BARROSO, Luís Roberto, Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 975-903.

obrigações estatais.²⁴³ Para tanto, fez expressa menção ao Agravo Regimental em Recurso Extraordinário 271.286/RS, o qual já havia assentado que “o direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”²⁴⁴.

Pondera, entretanto, o relator da STA-AgR 175 que não resta viável a concessão individual de prestação de saúde, caso possa essa medida provocar prejuízo ao regular funcionamento do Sistema Único de Saúde, circunstância que demanda prova consistente por parte da Administração Pública.²⁴⁵

Aduz, ainda, que em virtude de sua conformação normativo-constitucional constante do art. 196, o direito à saúde consiste em dever do Estado, o que lhe impõe a obrigação de sua efetivação, reforçando, em última análise, a solidariedade entre os diversos entes estatais. Por outro lado, houve menção à necessidade de redimensionamento da judicialização das políticas públicas de saúde, em atenção à circunstância de que o Poder Judiciário não cria os programas de ação estatal, mas determina o cumprimento das obrigações assumidas pelo Estado.²⁴⁶

Quanto aos medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou ainda em fase experimental, reconheceu-se a impossibilidade de imposição aos entes federativos do seu fornecimento, tendo em vista a necessidade de se garantir segurança, visando à ausência de riscos à saúde da população.²⁴⁷

Ainda com relação ao julgamento da STA-AgR 175, mostra-se interessante o voto do Ministro Celso de Mello, o qual asseverou que nos casos de os entes estatais não cumprirem o seu dever de efetivar os direitos econômicos, sociais e culturais, caberá ao Poder Judiciário efetivar as políticas públicas tendentes a concretizá-los, sob pena de, por razões de discricionariedade administrativa, haver a perpetuação de verdadeiras omissões inconstitucionais.²⁴⁸

Embora não sejam isentas de críticas, as teses adotadas, por unanimidade, pelo plenário do Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da STA-AgR 175 refletem a influência das discussões realizadas ao longo da Audiência Pública – Saúde, bem como demonstram claramente a consciência pelo órgão de cúpula do Poder Judiciário quanto ao seu

²⁴³STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

²⁴⁴STF. RE 271.286-AgR, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma. DJ 24/11/2000.

²⁴⁵STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

²⁴⁶STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

²⁴⁷STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

²⁴⁸STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

papel na efetivação do direito fundamental social à saúde, sobretudo no tocante ao acesso a medicamentos. Advirta-se, desde já, que os parâmetros a serem construídos ao longo do capítulo final deste estudo demandarão, em certa medida, referência aos posicionamentos do Supremo Tribunal Federal firmados no julgamento que se acaba de analisar.

Por fim, deve-se registrar que interessantes discussões poderão surgir no Supremo Tribunal Federal quanto ao tema do acesso a medicamentos, especialmente quando vierem a ocorrer os seguintes julgamentos: RE 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, no qual já houve o reconhecimento da repercussão geral da matéria relativa ao fornecimento de medicamento de alto custo pelo Estado; b) Proposta de Súmula Vinculante nº 4, de iniciativa do Defensor Público-Geral da União e cuja relatoria está a cargo da Ministra Ellen Gracie; esta tem com objetivo assentar o entendimento da responsabilidade solidária dos entes estatais em matéria de saúde, bem como fixar a possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamento ou de tratamento a pessoa carente.

4.3 O papel do Conselho Nacional de Justiça – CNJ na concretização do direito de acesso a medicamentos

O crescente aumento da judicialização do acesso a medicamentos, somado à própria complexidade inerente ao tema da assistência farmacêutica, bem como aos sensíveis condicionantes administrativos e orçamentários a ela relacionados, tem conduzido a um alargamento do debate referente à sua efetivação.

Nesse sentido, apresenta grande destaque o papel desenvolvido pelo Conselho Nacional de Justiça, com vistas ao delineamento de uma política judiciária de saúde, focada não apenas nos aspectos notadamente jurídico-processuais, mas, também, no diálogo produtivo dos tribunais com as instituições políticas e participativas da sociedade²⁴⁹.

Na decisão monocrática proferida nos autos da STA nº 175, o Ministro Gilmar Ferreira Mendes lembrou que a questão da judicialização da saúde ganhou uma importância teórica tão destacada que passou a abarcar não apenas profissionais do Direito, mas também gestores públicos, profissionais das diversas especialidades da saúde e a sociedade civil. Embora essa postura proativa se mostre necessária ao exercício da cidadania e à concretização

²⁴⁹ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça: Perspectivas e Desafios. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 85.

do direito à saúde, ela acarreta uma perceptível tensão entre os agentes estatais encarregados de elaborar e de executar as políticas públicas específicas.²⁵⁰

Em virtude do mencionado contexto e objetivando subsidiar a atuação judicial em matéria de saúde, o Conselho Nacional de Justiça editou alguns atos, tais como as Recomendações nº 31, nº 36 e nº 43, e a Resolução nº 107, todas de grande relevância para a temática desenvolvida no presente estudo, tendo a última delas sido responsável pela criação do Fórum Nacional de Saúde.

4.3.1 Recomendações do CNJ nº 31, 36 e 43

A busca por um maior grau de racionalidade no trato do direito de acesso a medicamentos levou o Conselho Nacional de Justiça a editar a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, recomendando aos tribunais a adoção de medidas que subsidiem os magistrados e demais operadores do Direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência farmacêutica.

Entre as razões apontadas pelo Conselho para a aprovação da Recomendação nº 31, podem ser citadas: a) o grande número de ações judiciais ligadas à assistência à saúde; b) a carência por parte dos magistrados de informações clínicas quanto às enfermidades e aos respectivos insumos farmacológicos; e c) as solicitações, por parte da Administração Pública, no sentido de que seja previamente ouvida antes da concessão de provimentos judiciais de urgência.

Com base nas razões apontadas, o Conselho Nacional de Justiça recomendou aos tribunais algumas medidas como, por exemplo, a inclusão de legislação de direito sanitário nas provas de ingresso na magistratura e a celebração de convênios para a disponibilização de apoio técnico de profissionais com formação médica e farmacêutica, com vistas ao auxílio na apreciação das questões clínicas envolvidas na causa.

Embora seja de menor relevância para o objeto do presente estudo, vale citar também a Recomendação nº 36, publicada em 2011, que versou sobre as demandas envolvendo a assistência à saúde suplementar. Essa recomendação reforçou a necessidade do ato de oficializar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como de que fossem incluídos

²⁵⁰STF. STA 175-AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

representantes das empresas operadoras de planos de saúde nos Conselhos Estaduais de Saúde.²⁵¹

Mais recentemente, foi publicada pelo mesmo Conselho a Recomendação nº 43, de 20 de agosto de 2013, no sentido de que os tribunais do país promovam a especialização das varas para processar e julgar as demandas relacionadas ao direito à saúde pública. No tocante à assistência suplementar, a recomendação fez referência à necessidade de orientação às varas competentes para que priorizem o julgamento de processos dessa natureza.

Vale mencionar que, entre os fundamentos para a edição desse ato, encontram-se o reconhecimento da saúde como um direito fundamental vinculado à dignidade humana, bem como a circunstância de que a sugerida especialização tenderá a dar ensejo a decisões cada vez mais adequadas e dotadas de um satisfatório rigor técnico.

O Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul foi pioneiro na implementação da referida recomendação, tendo criado uma vara especializada para lidar com demandas que envolvam questões de saúde pública, dentre as quais a concessão de medicamentos.

Embora a especialização das varas para tratar de demandas de saúde não seja unanimemente considerada uma medida adequada do ponto de vista da política judiciária, o fato é que o CNJ tem demonstrado consciência quanto ao reconhecimento da judicialização da saúde como tema ao qual deve ser atribuído um especial grau de atenção por parte dos magistrados e tribunais pátrios, de maneira a tornar o acesso a medicamentos o mais efetivo possível, mediante decisões que reflitam o amadurecimento do debate acadêmico e jurisprudencial ligado à assistência farmacêutica.

4.3.2 O Fórum Nacional do Judiciário, instituído pela Resolução CNJ nº 107

Além da Recomendação nº 31, o Conselho Nacional de Justiça editou também, no mesmo ano de 2010, a Resolução nº 107, através da qual foi instituído o Fórum Nacional do Judiciário, com vistas ao monitoramento e à resolução das demandas relacionadas à assistência à saúde.

O art. 1º da Resolução nº 107 estabelece entre as atribuições do Fórum a elaboração de estudos e a proposição de medidas concretas e normativas para o

²⁵¹ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça: Perspectivas e Desafios. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 87.

aperfeiçoamento procedimental e o reforço da efetividade processual. Some-se a essas atribuições a reflexão sobre as possíveis formas de prevenção de novos conflitos relacionados à saúde.

Em reforço ao previsto inicialmente na Recomendação nº 31, foi mencionada a possibilidade de celebração de cooperação técnica entre os tribunais e os entes públicos e privados, a fim de subsidiar o cumprimento das atribuições constitucionais e infraconstitucionais relacionadas ao acesso a medicamentos e outras prestações de saúde.

Houve, ainda, a concepção e a entrada em funcionamento de um sistema eletrônico de acompanhamento pelo Conselho Nacional de Justiça das ações judiciais relacionadas à assistência à saúde. Esse sistema revelou a existência, em junho de 2014, de 392.921 ações em trâmite na primeira e segunda instâncias dos Tribunais de Justiça e dos Tribunais Regionais Federais brasileiros.²⁵²

Do I Encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, surgiram alguns frutos, como a expressa declaração de que a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o resgate da cidadania e para a realização do direito fundamental à saúde, não obstante as tensões em face dos responsáveis pela concepção e implementação das políticas públicas específicas.²⁵³ Os debates realizados naquela ocasião deram ensejo à publicação de uma obra que reuniu a contribuição doutrinária de diversos autores, tais como Ingo Sarlet, Luís Roberto Barroso, Gustavo Amaral, Sueli Gandolfi Dallari, entre outros.²⁵⁴

Ademais, foi realizada nos dias 14 e 15 de maio de 2014, no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, a I Jornada de Direito da Saúde, tendo como tema central “A Justiça faz bem à Saúde”. Da conferência de abertura, proferida por Sueli Dallari, pode ser extraída a relevância da universalização da “democracia sanitária” como fator estratégico para a garantia do direito fundamental à saúde, especialmente no contexto econômico e social dos países em desenvolvimento, caracterizados por um alto nível de desigualdades.²⁵⁵ A essa afirmação pode-se acrescentar a existência de uma relação de circularidade entre o direito à saúde, verdadeiro direito fundamental social, e a democracia; enquanto o primeiro consiste

²⁵²CNJ. **Relatórios de Cumprimento da Resolução CNJ nº 107.** Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasno tribunais.forumSaude.pdf>. Acesso em: 1 set. 2014.

²⁵³CNJ. **Declaração do I Encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.** Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/declaracao_do_i_encontro_do_forum.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2014>.

²⁵⁴NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde.** 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013

²⁵⁵DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde:** uma estratégia para sua efetivação. Disponível em: www.cnj.jus.br/images/CNJdsauDeDALLARI.pdf, p. 1. Acesso em: 1 mar. 2014.

em condição de possibilidade da democracia, esta última revela aspectos procedimentais e substanciais diretamente ligados à concretização daquele.

Por fim, deve-se registrar que durante a I Jornada de Direito da Saúde foram aprovados 45 (quarenta e cinco) enunciados relacionados à tutela individual e coletiva da saúde, sendo 26 (vinte e seis) deles referentes à saúde suplementar e os outros 19 (dezenove) concernentes à saúde pública,²⁵⁶ os quais serão objeto de referência ao longo do capítulo seguinte. Desde já, pode-se afirmar serem eles decorrentes de esforço do Conselho Nacional de Justiça com relação ao aprimoramento da atuação judicial em matéria de acesso a medicamentos e outros bens e serviços de saúde.

4.4 O papel do Ministério Público e da Defensoria Pública na judicialização do direito de acesso a medicamentos

Faz-se necessário, ainda, dentro do contexto deste capítulo, afirmar que o protagonismo relacionado à efetivação do direito de acesso a medicamentos não é exercido exclusivamente no âmbito do Poder Judiciário, podendo-se perceber uma atuação destacada também por parte da Defensoria Pública e do Ministério Público.

Deve-se registrar que entre as missões da Defensoria Pública está a de contribuir para a promoção dos direitos humanos. Nesse sentido, em conformidade com o previsto nos artigos 5º, LXXIV, e 134, da Constituição de 1988, tanto o próprio direito à assistência jurídica quanto sua garantia institucional ganharam, contemporaneamente, *status* de direito fundamental.²⁵⁷

Pode-se asseverar que a Defensoria Pública tem funcionado como verdadeiro garante institucional do direito de acesso a prestações de saúde, inclusive aos medicamentos, com especial relevo para a tutela dos interesses dos hipossuficientes, provocando, muitas vezes, o redirecionamento das políticas públicas específicas. Esse relevante papel ganhou uma dimensão ainda maior após o advento da Lei Complementar nº 132, de 7 de outubro de 2009; esta, alterando o art. 4º da Lei Complementar nº 80, de 12 de janeiro de 1994, realizou a inclusão da Defensoria Pública no rol de legitimados para a propositura de Ação Civil Pública e outras espécies de ações tendentes a “propiciar a adequada tutela dos direitos difusos,

²⁵⁶CNJ. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde.** Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2014.

²⁵⁷WEIS, Carlos. As Defensorias Públicas e a promoção dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008.** Disponível em: <www.defensoria.sp.gov.br, Acesso em: 1 mar. 2013.

coletivos ou individuais homogêneos, quando o resultado da demanda puder beneficiar grupo de pessoas hipossuficientes”.

A atribuição de legitimidade à Defensoria Pública para propor ação civil pública tem o condão de tornar, através da garantia do acesso à Justiça, mais largas as portas do Poder Judiciário para as ações coletivas tendentes à defesa dos interesses individuais homogêneos, coletivos e difusos dos hipossuficientes. Nesse sentido, o alargamento da legitimidade para propor ações dessa natureza intensifica a participação do cidadão e dos grupos nas instâncias de poder e na vida social em geral.²⁵⁸

Como exemplo prático de atuação judicial da Defensoria Pública do Estado de Alagoas, em sede de Ação Civil Pública, pode ser mencionado o processo nº 6124-35.2007.4.05.8000, nos autos do qual foi proferida decisão liminar determinando que a Prefeitura de Maceió e o Estado de Alagoas comprassem leitos de UTIs Neonatais na rede privada de saúde, sempre que houvesse indisponibilidade de leitos da rede pública.²⁵⁹ Não obstante certos percalços relacionados ao seu cumprimento, o fato é que se trata de um relevante exemplo de medida liminar concedida com observância tanto da missão institucional da Defensoria Pública, quanto da noção contemporânea de exigibilidade judicial do direito fundamental à saúde.

Também o Ministério Público apresenta papel de inegável destaque na defesa do direito fundamental à saúde. Compete a ele zelar pelo efetivo respeito, por parte dos poderes públicos, dos direitos assegurados na Constituição. Como os serviços e ações de saúde são de relevância pública, conforme o art. 197 do texto constitucional, incumbe ao *Parquet* promover as medidas necessárias à sua garantia.

A legitimidade ministerial para atuar na garantia do fornecimento de medicamentos já foi reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, através do julgado assim ementado:

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MINISTÉRIO PÚBLICO. LEGITIMIDADE ATIVA. DEFESA DE DIREITOS SOCIAIS E INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. PRECEDENTES. A Constituição do Brasil, em seu artigo 127, confere expressamente ao Ministério Público poderes para agir em defesa de interesses sociais e individuais indisponíveis, como no caso de garantir o fornecimento de medicamentos a hipossuficiente.²⁶⁰

²⁵⁸MARINONI, Luiz Guilherme. **Teoria geral do processo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006, p. 199.

²⁵⁹PINHEIRO NETO, Othoniel. A Defensoria Pública e a Judicialização da Saúde em Alagoas. In: **Olhares Plurais – Revista Eletrônica Multidisciplinar**, Vol. 2, Nº 7, Ano 2012, p. 75.

²⁶⁰STF. RE 554088 AgR, Relator(a): Min. EROS GRAU, Segunda Turma, DJE 19/6/2008.

Também o Superior Tribunal de Justiça tem jurisprudência favorável à atuação do Ministério Público em matéria de saúde, por ser tema de interesse de toda a sociedade, ainda que, em certas situações, garantido em favor de pessoa determinada.²⁶¹

O Conselho Nacional do Ministério Público, por sua vez, estabeleceu, através do Plano Nacional de Atuação Ministerial em Saúde Pública, que se deve “imprimir precedência na área de atenção coletiva à saúde e, nela, destacar a atenção básica e os cuidados necessários específicos às populações mais vulneráveis”.

Como o Ministério Público também detém legitimidade para a propositura de ação civil pública, o manejo desse instrumento processual, mais uma vez, ganha relevância ímpar para a proteção do direito de acesso a medicamentos. Isso levou o Tribunal de Justiça de Minas Gerais a reconhecer que é ele parte legítima para propor ação civil pública que tem como objeto o fornecimento de medicamentos a portadores da doença de Alzheimer, por força do art. 129, inciso II, da Carta de 1988 e das Leis nº 7.347/85 e 8.625/93.²⁶²

Não obstante os mencionados avanços jurisprudenciais, ainda se constata certa timidez do Poder Judiciário com relação ao potencial das ações coletivas para a efetivação do direito fundamental à saúde. Essa afirmação pode ser colhida, por exemplo, de um revelador julgado do Tribunal Regional Federal da 5ª Região que, ao apreciar uma apelação interposta contra sentença de primeiro grau que havia julgado improcedente ação civil pública cujo pedido era a condenação da administração pública municipal de Murici/AL na obrigação de realizar reformas nos postos de saúde e unidade mista hospitalar, acabou por manter a decisão de piso, sob o argumento de que não é possível o atendimento de situações individuais em detrimento de outras pessoas em situação semelhante.²⁶³

Ao que parece, a implementação de reformas em postos de saúde e em unidade hospitalar está bem longe de consistir em situação individual cujo atendimento pode gerar prejuízos à coletividade; essas estruturas de saúde se destinam ao atendimento da população

²⁶¹STJ. AgRg no REsp 695396/RS, Rel. Ministra DENISE ARRUDA, Rel. p/ Acórdão Ministro JOSÉ DELGADO, primeira turma, DJE 7/8/2008.

²⁶²AÇÃO CIVIL PÚBLICA - LEGITIMIDADE ATIVA DO PARQUET - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES PORTADORES DA DOENÇA DE ALZHEIMER - DIREITO À SAÚDE - DEVER DO ESTADO - LEI Nº 8.080/90 - RECURSO DESPROVIDO. - O Ministério Público Estadual é parte legítima para o ajuizamento de ação civil pública que objetiva o fornecimento de medicamentos para os pacientes portadores da Doença de Alzheimer, a teor do artigo 129, inciso II, da Constituição da República, da Lei nº 7.347/85 e da Lei nº 8.625/93. - É dever do Estado, na condição de gestor do Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 8.080/90, zelar pela saúde dos necessitados, disponibilizando os recursos que se fizerem necessários ao tratamento de moléstias, incluindo internações, cirurgias e o fornecimento de medicamentos prescritos. (TJ-MG, Relator: TERESA CRISTINA DA CUNHA PEIXOTO, Data de Julgamento: 15/2/2007).

²⁶³TRF-5 - AC: 5193520124058000, Relator Des. Federal Marcelo Navarro, DJE 3/10/2013.

em geral, muito contribuindo, portanto, para a integralidade do atendimento e a universalidade do acesso aos serviços e prestações de saúde.

Tanto a Defensoria Pública quanto o Ministério Público têm ampliado seu campo de ação, de maneira a garantir mais efetivamente a saúde e o acesso a medicamentos. Essa atuação surtiria melhores resultados caso se evoluísse no Brasil rumo à superação da cultura jurídica de tutela excessivamente individualista dos direitos fundamentais. Como se terá a oportunidade de demonstrar, a tutela coletiva consiste em dimensão processual mais adequada à defesa dos direitos sociais em geral.

4.5 A participação da comunidade nas decisões estatais relativas à dispensação de medicamentos à população

A análise desenvolvida ao longo deste capítulo revela o papel destacado exercido pelo Poder Judiciário na efetivação do direito de acesso a medicamentos, nos casos de omissão ou de inadequação das políticas públicas de responsabilidade do Legislativo e do Executivo. Não obstante tal circunstância, há de se reconhecer que os tribunais não consistem em instância democrática natural de formulação e implementação dos programas relacionados à Assistência Farmacêutica, estando essas atribuições entre as responsabilidades ordinariamente atribuídas ao Legislativo e ao Executivo.

Partindo-se dessa constatação, um relevante fator para a adequada garantia do direito à saúde consiste na efetiva participação popular, especialmente perante as instâncias administrativas pertinentes, direcionada ao estabelecimento dos objetivos das políticas públicas e ao controle e fiscalização das ações e serviços que constituem aqueles programas de ação estatal.²⁶⁴ Nesse contexto, adquire especial relevância o direito à informação, que “constitui um instrumento imprescindível para tornar efetivo o controle cidadão das políticas públicas na área econômica e social, ao tempo que contribui para a vigilância, por parte do próprio Estado, do grau de efetividade dos direitos econômicos, sociais e culturais”²⁶⁵.

Uma análise do art. 198, III, da Carta de 1988 revela que entre as diretrizes para a organização do Sistema Único de Saúde está a participação da comunidade em todas as ações e serviços de saúde. Estão englobados na participação da comunidade os aspectos da formulação, da gestão e da execução dos serviços e ações de saúde, inclusive aqueles

²⁶⁴DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação, p. 2. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2014.

²⁶⁵ABRAMOVICH, Victor. Linhas de Trabalho em Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: Instrumentos e Aliados. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano 2, número 2, 2005, p. 212.

relacionados aos medicamentos, desde o ponto de vista precipuamente normativo até o dos atos materiais a serem desenvolvidos pelo Estado.²⁶⁶

As Leis Federais nº 8.080/90 e nº 8.142/90 promoveram a regulamentação dessa forma de atuação democrática, tendo previsto duas instâncias participativas em cada esfera de governo, quais sejam: a conferência e o conselho de saúde. A primeira tem como atribuição a avaliação da situação da saúde e a proposição de diretrizes para a formulação, entre outras, da Política de Assistência Farmacêutica. Os Conselhos consistem em espaços deliberativos cuja atuação se dirige à formulação de estratégias e ao controle da execução das políticas públicas, inclusive com relação aos aspectos econômicos e financeiros.²⁶⁷ O art. 1º, § 4º, da Lei nº 8.142/90 estabelece que tanto nas conferências quanto nos conselhos o número de representantes dos usuários do SUS não pode ser inferior à metade do colegiado.

Outro interessante instrumento para operacionalizar o princípio federativo e a cooperação entre os entes estatais, assegurada a participação da comunidade, são as comissões entre gestores. Estas abrangem os gestores municipais e estaduais, no caso das comissões bipartites, e os gestores municipais, estaduais e representantes do governo federal, no caso das comissões tripartites. Tais comissões foram criadas por meio da Norma Operacional Básica 1/93, com a missão de elaborar propostas para o Sistema Único de Saúde, acompanhar a efetivação de normas e programas, realizar análise dos resultados alcançados e estabelecer critérios com vistas à destinação de recursos.²⁶⁸

Também estão previstas formas de participação comunitária nas agências reguladoras, que, em matéria de saúde, são materializadas na Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O regimento dessas agências prevê o funcionamento de um Conselho Consultivo com representação das três esferas de governo, dos usuários dos serviços de saúde, além dos setores produtivos interessados no tema da saúde.²⁶⁹

Como se pode perceber, a configuração que a Carta de 1988 conferiu ao SUS prevê espaços para a atuação democrática da comunidade; isso vai ao encontro da circunstância de que o conteúdo do direito à saúde deve observar, além das características ligadas ao indivíduo, o contexto social, ambiental e econômico em que ele se encontra

²⁶⁶AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário**. Ed. Quartier Latin. São Paulo: 2007, p. 357.

²⁶⁷DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação, p. 2. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2014.

²⁶⁸DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação, pp. 2-3. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2014.

²⁶⁹DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação, p. 3. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2014.

inserido. É nesse sentido que se pode afirmar que são justamente os destinatários dos serviços e ações de saúde que possuem um maior grau de legitimidade para influenciar a decisão sobre a proporção dos recursos públicos a serem aplicados nos respectivos programas de Assistência Farmacêutica.²⁷⁰

Em análise da política pública de dispensação de medicamentos antirretrovirais no Brasil, a Organização Mundial de Saúde reconheceu a relevância da participação da comunidade:

A viabilidade do programa HIV/AIDS brasileiro, incluindo a administração de remédios, é devida em grande parte à *mobilização social*, incluindo a representação de comunidades afetadas no governo, as organizações não governamentais e outros fóruns. A distribuição gratuita de antirretrovirais evitou problemas associados ao mercado negro ou a regimes abaixo do *standard*.²⁷¹

Há que se valorizar, portanto, a atuação democrática dos usuários do SUS no processo coletivo de afirmação do conteúdo da saúde em uma dada comunidade. Os sujeitos de direitos devem ter garantido o exercício da sua cidadania, inclusive no sentido de participação na produção de novos conhecimentos e na sua disponibilização, implementando o que se pode definir como um agir político capaz de trazer um relevante grau de transformação da realidade sanitária brasileira.

Com se vê, através da participação da comunidade, mediante a garantia e o funcionamento de espaços e procedimentos deliberativos, pode-se contribuir para o atingimento de um satisfatório grau de materialização do direito à saúde e do acesso a medicamentos. Se, por um lado, a denominada democracia sanitária não pode ser entendida como um antídoto para os males da inefetividade do acesso a medicamentos no Brasil, por outro lado, ela consiste em aspecto que deverá ser seriamente considerado pelo Poder Judiciário quando da análise das pretensões que lhe são submetidas com vistas à obtenção de determinados fármacos. Quanto maior o grau de democracia na concepção e na implementação, fiscalização e controle das políticas de Assistência Farmacêutica, menor tende a ser o espaço de ativismo a ser legitimamente exercido pelos magistrados.

²⁷⁰DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação, pp. 4-5. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2014.

²⁷¹WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Treatment Works*. Disponível em: <www.who.int/3by5/en/treatmentworks.pdf>. Acesso em: 3 mar. 2014.

4.6 Considerações finais do capítulo

Ao longo deste capítulo, demonstrou-se ser a judicialização do direito fundamental à saúde uma realidade percebida também no Brasil, especialmente nas últimas duas décadas, durante as quais a antiga noção acerca das normas constitucionais programáticas, dependentes da atividade intermediadora do Legislativo, foi substituída pelo reconhecimento de que não é dado interpretar os dispositivos constitucionais de maneira a restringi-los a meras promessas desprovidas de sentido prático.

Mais útil do que pretender negar a possibilidade de exigência judicial de prestações de saúde ou mesmo a existência de uma tendência de judicialização dos conflitos surgidos nesse campo, é entender que esse processo decorre do próprio arranjo institucional da democracia constitucional brasileira. Não se trata da ingênua afirmação no sentido de que o Poder Judiciário consiste em instância natural de discussão de questões como tais, mas sim do reconhecimento de que nas hipóteses de falha, omissiva ou comissiva, por parte do legislador ou do administrador público, cabe a adoção de uma postura ativa por parte do magistrado, com vistas a assegurar o cumprimento dos valores e das opções constitucionalmente consagrados.

Obviamente, o caminho percorrido ao longo da construção da exigibilidade do direito de acesso a medicamentos não é isento de dificuldades, especialmente as relacionadas aos condicionantes financeiros, representados pela reserva do possível. Entretanto, demonstrou-se não ser adequado o manejo desse instituto sem a sua devida adaptação à realidade nacional, porquanto o contexto econômico e social alemão, de onde fora extraído, apresenta sensíveis distinções em relação ao brasileiro.

Sob essa perspectiva, constatou-se a possibilidade de convivência produtiva entre os aspectos da reserva do possível e do mínimo existencial, especialmente se conjugado este último com a eficiência da atuação estatal na conformação e implementação das políticas públicas de assistência farmacêutica. A conjugação desses elementos contribui para a afirmação da proibição de retrocesso, que, conforme demonstrado, recolhe seu fundamento primeiro da obrigação de progressividade quanto à implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais, prevista no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC.

Os julgados manejados ao longo do capítulo revelaram a existência de um discurso por parte do Poder Judiciário voltado à efetivação do direito a medicamentos, embora ainda haja certa resistência quanto ao aproveitamento do potencial das ações coletivas

tendentes à sua tutela. Um bom exemplo da tentativa de se avançar nesse matéria pode ser representado pelo Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175, através da qual, após a realização de uma grande audiência pública cujo tema foi a saúde, o Supremo Tribunal Federal procedeu a importantes afirmações, como, por exemplo, a legitimidade do Poder Judiciário para intervir nos programas estatais ligados a essa matéria, ainda que de maneira excepcional com relação aos demais poderes.

Também restaram evidentes as contribuições do Conselho Nacional de Justiça no fomento do debate relativo ao tema dos medicamentos, objeto de constantes discussões no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário, instituído por meio da Resolução nº 107, bem como das Defensorias Públicas e do Ministério Público na tutela do direito em questão, por exemplo, mediante o manejo de ações civis públicas específicas.

Não se descuidou, por outro lado, da afirmação da necessária participação da sociedade em geral, nos espaços democráticos de deliberação existentes, para a consolidação do que se faz possível denominar democracia sanitária.

Estabelecidas as premissas referidas, busca-se, no capítulo que se iniciará, a construção de alguns parâmetros possíveis para a racionalização da atuação do Poder Judiciário quanto à concessão de medicamentos, o que demandará uma abordagem sob duplo aspecto: tanto a partir de uma perspectiva individual, quanto daquela outra ligada à tutela transindividual de tal direito.

5 A NECESSIDADE DE ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS ADEQUADOS PARA A TUTELA JUDICIAL DO DIREITO DE ACESSO A MEDICAMENTOS: ALGUNS POSSÍVEIS CAMINHOS

No capítulo anterior, procedeu-se a uma análise do processo de judicialização da saúde no Brasil. Demonstrou-se que o Poder Judiciário exerce um relevante papel na efetivação do direito de acesso a medicamentos, especialmente nas hipóteses de omissão ou de atuação constitucionalmente inadequada por parte dos Poderes Legislativo e Executivo, no que diz respeito à tarefa de formulação e execução das políticas públicas de assistência farmacêutica.

A análise até aqui empreendida revelou que o direito à saúde sofreu, durante muito tempo, de um alto grau de inefetividade, em grande medida decorrente da visão de que os dispositivos constitucionais pertinentes consistiam em meras normas programáticas, despidas de aplicabilidade imediata. Passou-se então a uma nova fase, caracterizada pelo reconhecimento da subjetividade e da justiciabilidade do direito de acesso a medicamentos.

As ações individuais que, a partir da década de 1990, objetivaram a condenação do Estado ao fornecimento de antirretrovirais, para tratamento de portadores do vírus HIV, representaram um marco para a afirmação da possibilidade de exigência judicial de determinadas prestações de saúde. O posicionamento jurisprudencial adotado pode ser considerado mais ativista²⁷², uma vez que impôs o fornecimento de fármacos não constantes dos programas de assistência farmacêutica então vigentes, fazendo uso direto do art. 196 da Constituição como fonte normativa legitimadora da exigibilidade de bens e serviços de saúde, nas hipóteses de omissão legislativa ou administrativa.

Essa mudança de perspectiva pode ser bem representada pelo entendimento do Supremo Tribunal Federal no sentido de que ao Poder Público não é facultada a indiferença com relação aos problemas de saúde da população, pois a adoção desse tipo de postura

²⁷² “A ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: (i) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; (ii) a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; (iii) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas. (...) Por fim, na categoria de ativismo mediante imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas, o exemplo mais notório provavelmente é o da distribuição de medicamentos e determinação de terapias mediante decisão judicial.” (BARROSO, Luís Roberto. Retrospectiva 2008 - Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE)*. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 18, abril/maio/junho 2009. pp. 5-6. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/rede.asp>. Acesso em: 30 dez. 2014).

representa verdadeiro comportamento inconstitucional, mesmo que sob a forma omissiva. Nesse sentido, asseverou-se, ainda, que a interpretação da norma programática do art. 196 da Carta de 1988 não pode convertê-la em “promessa constitucional inconsequente”, sob pena de culminar em descumprimento de um verdadeiro dever constitucional e em infidelidade por parte da Administração Pública ao que preceitua a própria Lei Fundamental.²⁷³

Nesse mesmo trilhar de ideias, pode-se afirmar, com amparo em Canotilho, que o objeto tradicional da pretensão baseada em um direito subjetivo é invertido nos casos das prestações relativas a direitos sociais, o que se dá em função da sua força dirigente. Da pretensão de omissão, ou seja, do direito a que o Estado se abstenha de intervir, passa-se para a proibição de omissão, no sentido de que se faz possível exigir a atuação estatal tendente a assegurar determinadas prestações aos cidadãos.²⁷⁴ Essa lição se amolda adequadamente à evolução jurisprudencial ocorrida no Brasil com referência à tutela judicial do direito de acesso a medicamentos.

Passados cerca de vinte anos daqueles inovadores provimentos jurisdicionais, que acabaram por, indiretamente, promover uma nova conformação das políticas estatais de assistência farmacêutica, está-se hoje diante de um cenário diferente, que, em alguma medida, revela certo grau de excesso ou irracionalidade quanto à judicialização da matéria em questão.

A nova postura do Poder Judiciário teve como consequência enormes avanços tendentes à proteção do mínimo existencial no âmbito do direito à saúde; entretanto, provocou certos exageros quanto à extensão do direito de acesso a medicamentos, por exemplo, em situações específicas de condenação estatal ao fornecimento de tratamentos experimentais, muitas vezes realizados no exterior.²⁷⁵

Não se pretende negar o caráter justificável do direito de acesso a medicamentos; ao contrário, intenta-se chamar a atenção para a necessidade do estabelecimento de certos parâmetros para a atuação judicial nessa seara, sob pena de a concessão judicial generalizada de determinadas prestações fragilizar a concretização da saúde como um direito de todos e, portanto, dotado de uma relevante dimensão

²⁷³STF. RE 271.286-AgR, Rel. Min. CELSO DE MELLO, DJ 24/11/2000. No mesmo sentido: AI 550.530-AgR, Rel. Min. JOAQUIM BARBOSA, Segunda Turma, DJE 16/8/2012; RE 368.564, Rel. p/ o ac. Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, DJE 10/8/2011; STA 175-AgR, Rel. Min. GILMAR MENDES (Presidente), Plenário, DJE 30/4/2010.

²⁷⁴CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador**. Coimbra Editora, 2001, p. 365.

²⁷⁵TORRES, Ricardo Lobo. O direito à saúde, o mínimo existencial e a Defensoria Pública. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008. Disponível em <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 1 mar. 2013.

transindividual, que deve se materializar por meio do atendimento integral e do acesso universal, previstos constitucionalmente como diretrizes do Sistema Único de Saúde.

A Organização Mundial de Saúde já asseverou que a formulação de uma política adequada de medicamentos pressupõe a fixação de um conjunto de diretrizes, cuja finalidade deve ser assegurar o acesso e a utilização racional de medicamentos pela população.²⁷⁶ Pode-se acrescentar a essa afirmação que a necessidade de estabelecimento de parâmetros racionais não se dirige apenas às instâncias ordinárias de formulação e execução de políticas públicas de saúde, mas, também, ao Poder Judiciário.

Como exemplo da influência das decisões judiciais na política de assistência farmacêutica, pode ser mencionada a informação apresentada durante a Audiência Pública – Saúde, convocada pelo Supremo Tribunal Federal e realizada nos meses de abril e maio de 2009, no sentido de que o Estado do Rio Grande do Sul direcionava 41% do orçamento da Secretaria Estadual da Saúde para os gastos com política de assistência farmacêutica e que deste montante, um considerável percentual de 19,82% era gasto com a aquisição e o fornecimento de medicamentos determinados pelo Poder Judiciário²⁷⁷.

Ainda durante aquela audiência pública, foi apresentado um comparativo entre os gastos do Estado de São Paulo, durante o ano de 2008, com condenações judiciais ao fornecimento de medicamentos e os gastos com a política pública daquele estado intitulada “Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais”. Enquanto foram gastos R\$ 350 milhões com 33 mil pacientes beneficiados por decisões judiciais, R\$ 1,125 bilhão foi despendido com 450 mil pacientes inscritos naquele programa governamental. A discrepância se revela no gasto anual de R\$ 10.600,00 com cada paciente beneficiado por decisões judiciais, em comparação com o dispêndio anual de R\$ 2.500,00 com cada paciente inscrito no Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais.²⁷⁸

Propõe-se uma reflexão acerca da afirmação, extraída do discurso do Judiciário relacionado ao direito fundamental à saúde, no sentido de que “obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada”.²⁷⁹

²⁷⁶OMS. **Pautas para estabelecer políticas farmacêuticas nacionais**. Genebra: OMS, 1988.

²⁷⁷STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009, Brasília. Disponível em: <www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PGERS.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2015.

²⁷⁸STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009, Brasília. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2015.

²⁷⁹STF. STA 175 AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

Ante a problematização apresentada, avançar-se-á, a partir do tópico seguinte, para a construção de alguns parâmetros objetivamente possíveis para a atuação judicial em matéria de acesso a medicamentos. Para isso, e por opção metodológica, buscar-se-á apontar parâmetros que possam ser utilmente manejados nas formas específicas de tutela jurídica, de maneira a contribuir com o trato tanto das ações individuais quanto daquelas dotadas de caráter transindividual.

A tentativa de contribuição nessa matéria repousa na crença de que se apresenta possível uma convivência racional e produtiva das dimensões da saúde, de um lado, como direito subjetivo e, de outra banda, como um dever do Estado, a ser assegurado por meio de políticas econômicas e sociais específicas. Trata-se, também, e em grande medida, de tentar conciliar, com um adequado grau de eficiência, a exigibilidade judicial do direito de acesso a medicamentos com os condicionantes orçamentários, que não podem ser apartados de qualquer demanda dessa natureza.

Em síntese, o que se passará a discutir não é se são os direitos sociais exigíveis ou não, porquanto as conclusões até aqui construídas permitem responder em sentido positivo. Na verdade, o desafio que se descortina consiste no estabelecimento de parâmetros possíveis e adequados para um maior grau de efetividade do direito de acesso a medicamentos, o que demanda a concretização de aspectos como o atendimento universal e igualitário.

O objetivo deste capítulo, entretanto, não pode ser atingido sem a delimitação do grau de ativismo judicial mais útil à efetivação do acesso a medicamentos por meio do Judiciário. A relevância desse recorte, a ser realizado no item seguinte, decorre da circunstância de que um grau insuficiente de ativismo tende a ser tolerante com omissões e inadequações dos programas de ação estatal em face da Constituição; já a excessiva judicialização pode levar a uma fragilização das instâncias ordinárias de deliberação política e de prestação dos serviços públicos específicos, com prejuízo para o funcionamento das políticas públicas de assistência farmacêutica.

5.1 Por um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas de saúde

A análise levada a efeito ao longo deste estudo revela a afirmação da possibilidade de exigência judicial de certas prestações vinculadas ao direito à saúde, entre as quais devem ser incluídos os medicamentos, especialmente nos casos de omissão ou de inadequação da atividade estatal nesse campo.

A possibilidade de controle jurídico-social dos atos e omissões estatais é reforçada, no Estado Democrático de Direito, pela circunstância de o planejamento, a implementação e o financiamento das políticas públicas serem regulados por meio de normas jurídicas, extraídas da Constituição, de atos normativos infraconstitucionais dos diversos entes federativos e de instrumentos consensuais de cooperação entre eles. Não obstante as políticas públicas povoarem uma zona de intersecção entre a Política, a Constituição e o Direito, em muitas das situações nas quais se afirma uma pretensa invasão judicial nos programas de ação estatal, na realidade, trata-se do controle de certos atos administrativos ou da constitucionalidade de determinadas normas, de forma a que se proceda a uma verificação, sob um prisma jurídico, quanto à adequação da aplicação das normas pertinentes pelos respectivos órgãos competentes.²⁸⁰

Quanto ao direito de acesso a medicamentos, o sistema jurídico-constitucional brasileiro é farto em previsões normativas que lhe servem de garantia. Embora muito se tenha avançado rumo à efetividade de tais normas, este processo, que passa necessariamente pela judicialização de vários conflitos, ainda carece de um amadurecimento; encontra-se atualmente entre um Judiciário que apenas recentemente adquiriu consciência do seu papel concretizador de direitos e valores constitucionais e uma excessiva expectativa dos cidadãos, traduzida no individualismo das demandas judiciais que, algumas vezes, acabam por supor um caráter praticamente absoluto ao direito à saúde.

Apresenta-se útil, para o equacionamento das tensões envolvidas no referido dilema, a reflexão acerca da concepção de um ativismo judicial moderado, bem como responsável, que não se deixa seduzir pelos excessos, mas exerce uma postura proativa na garantia dos direitos fundamentais.²⁸¹

Nesse diapasão, ao Judiciário não é dado ser menos do que deve ser, no sentido de permanecer inerte diante de casos em que sua atuação traria a consequência positiva de promover a efetivação dos direitos fundamentais. Por outro lado, não cabe a ele ser mais do

²⁸⁰KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania *jurídica* como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, pp. 144-145.

²⁸¹KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania *jurídica* como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, p. 155 et. seq.

que efetivamente o é, sob pena de, com vistas a garantir direitos a alguns, acabar por gerar lesão a igual direito de outros tantos.²⁸²

Como referencial para a moderação desejável em matéria de controle de atos, normas e mesmo políticas públicas gerais de assistência farmacêutica, deve-se ter em vista que ao Poder Judiciário, no contexto do Estado Constitucional e Democrático de Direito, cabe, precipuamente, a interpretação da Constituição e das leis, de maneira a serem assegurados os direitos e a estabilidade do próprio ordenamento jurídico. Em consequência, o controle a ser exercido pelo Judiciário quanto à dispensação de medicamentos precisa ter como fundamento uma norma jurídica, resultado de um processo de deliberação democrática. Essa circunstância deve ser observada tanto quando da verificação da estrita legalidade do ato ou norma objeto de controle, quanto da ponderação de direitos fundamentais em rota de colisão.²⁸³

Pode-se asseverar, ante os argumentos postos, que se apresenta positivo um grau moderado de ativismo judicial, entendido como uma postura judicial mais proativa em face de situações que demandam a efetivação dos direitos fundamentais e, logicamente, do acesso a medicamentos, mas sem relegar a segundo plano o conjunto das opções legislativas e administrativas. Enfim, deve o Poder Judiciário agir nos casos de ausência de lei ou de ação estatal tendente a dar efetividade à Constituição, bem como nas hipóteses de seu inadequado cumprimento. Por outro lado, em caso de existir lei ou atividade estatal concretizadora dos preceitos constitucionais, precisa haver autocontenção por parte dos magistrados.²⁸⁴

Acrescente-se, ainda, que a pretendida moderação relacionada ao ativismo judicial implica a consideração dos níveis de investimento estatal nas políticas públicas de assistência farmacêutica. Caso haja consistentes investimentos nessa área, o Judiciário deve limitar seu grau de interferência. Na hipótese de ausência ou de insuficiência dos

²⁸²BARROSO, Luís Roberto, Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 876.

²⁸³BARROSO, Luís Roberto, Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 890-891.

²⁸⁴BARROSO, Luís Roberto, Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 891.

investimentos estatais previstos no orçamento, há a conformação de um maior espaço de controle judicial.²⁸⁵

Por fim, mais um argumento para ser evitada uma versão forte de ativismo judicial é a circunstância de que, muitas vezes, o deslinde das ações através das quais são pleiteados medicamentos demanda a análise de questões técnicas. Nesse sentido, urge afirmar que a concepção moderada de ativismo judicial impõe que quanto mais técnico for o juízo exigido para o exame da matéria, menor há de ser o âmbito da atuação judicial controladora.

A adoção do grau de ativismo ora proposto se justifica porquanto uma postura proativa do Poder Judiciário pode consistir em parte da solução para o déficit de efetividade do direito de acesso a medicamentos, sem, entretanto, em virtude de sua excessiva dosagem, transformar-se em parte do problema.²⁸⁶

As premissas gerais quanto à versão moderada de ativismo judicial levantadas neste tópico apresentarão considerável relevância para o manejo dos parâmetros a serem adiante apresentados, razão pela qual não será incomum a referência a elas nos momentos cabíveis.

5.2 A tutela individual do direito de acesso a medicamentos

A análise proposta neste capítulo será desdobrada nas formas individual e coletiva de tutela jurídica do direito de acesso a medicamentos, sendo essa opção metodológica decorrente da intenção de construção de parâmetros adequados às especificidades envolvidas em cada uma delas.

Conforme demonstrado, especialmente quando da abordagem do direito de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental, previsto no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, o Estado brasileiro acha-se submetido à obrigação de atingir certos resultados relacionados ao direito à saúde. Nesse sentido, caso se verifique a inadequação ou a insuficiência na consecução das metas estabelecidas para as políticas de assistência farmacêutica, ao Poder Judiciário caberá analisar

²⁸⁵SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 542-543.

²⁸⁶BARROSO, Luís Roberto. Retrospectiva 2008 - Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 18, abril/maio/junho 2009. p. 14. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/rede.asp>. Acesso em: 30 dez. 2014.

tal situação, seja ela expressa numa dimensão individual (direito subjetivo) ou, ainda, transindividual (políticas públicas universais e igualitárias).²⁸⁷

Já de início, cumpre registrar que a jurisprudência brasileira vem abrindo espaço à crescente justiciabilidade dos direitos econômicos, sociais e culturais, tanto pela via individual quanto pela via coletiva, embora, neste último caso, conforme se demonstrará, com uma timidez um pouco maior.

Ademais, deve-se reconhecer que as demandas individuais exerceram um relevante papel no reconhecimento do direito de acesso a medicamentos, o que pode ser claramente extraído das demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos antirretrovirais a pacientes portadores do vírus HIV. Nesses casos, a opção por demandas individuais consistiu em estratégia de litigância, para evitar o risco de as ações coletivas, naquele momento, não serem bem-sucedidas, em virtude de o Poder Judiciário ainda estar pouco habituado a elas e receoso dos impactos sociais e financeiros que elas poderiam gerar. Foram tais ações individuais que impulsionaram a aprovação da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, determinando o fornecimento daqueles medicamentos, de maneira obrigatória e gratuita.²⁸⁸

Nesse trilhar de ideias, entende-se que, não obstante as ações individuais não se prestarem, *a priori*, ao controle de políticas públicas, podem elas, indiretamente, provocar esse efeito prático, conforme o exemplo que se acaba de apontar.

Constata-se, atualmente, um elevado grau de judicialização do acesso a medicamentos; esta se expressa, na maioria das vezes, por meio de ações individuais, submetidas a procedimentos comuns, através das quais os cidadãos buscam a concretização, via Poder Judiciário, do acesso a certas prestações de saúde, especialmente aos medicamentos, como forma de ver atendida pretensão que fora negada na esfera da Administração Pública.

A predominância das ações individuais em relação ao total de processos que visam à tutela do acesso a medicamentos foi revelada em pesquisa realizada por Marques e Dallari, junto às Varas da Fazenda Pública de São Paulo. Foram consideradas, especificamente, as sentenças proferidas nessa matéria entre os meses de março e novembro de 2004. Os processos analisados, que foram iniciados entre os anos de 1997 e 2004, revelaram que 100% dos processos eram individuais, tendo a atuação de advogados

²⁸⁷BONTEMPO, Alessandra Gotti. O Direito à Saúde: Perspectivas e Possibilidades para uma Proteção Judicial mais Exitosa. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, pp. 500-501.

²⁸⁸PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010, pp. 165-166.

particulares em 67,7% deles, dos quais 23,8% contavam com o apoio de associações. Acrescenta-se que em 96,4% houve a condenação do Estado ao fornecimento do medicamento, que em 9,6% dos casos não possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Por fim, demonstraram os resultados da pesquisa que em 93,5% dos casos os medicamentos foram concedidos liminarmente e em 77,4% daqueles o autor da ação apontou em seu pedido um fármaco específico de determinado laboratório.²⁸⁹

Os dados colhidos do mencionado estudo conduzem à afirmação da necessidade de um tratamento adequado pelo Poder Judiciário das ações individuais nas quais são pleiteados medicamentos. Busca-se, assim, atingir um satisfatório grau de eficácia social desse direito e uma maior racionalidade no trato da matéria, de forma a evitar severas influências negativas para as respectivas políticas públicas universais.

A relevância da definição de parâmetros mais claros para a análise judicial relativa à concessão de medicamentos é reforçada, ainda, pelo fato de atualmente existirem, como já mencionado anteriormente, com base em informações do sistema de acompanhamento pelo Conselho Nacional de Justiça das ações judiciais relacionadas à saúde, um total de 392.921 ações em trâmite na primeira e segunda instâncias dos Tribunais de Justiça e dos Tribunais Regionais Federais brasileiros.

Podem ser apontadas como possíveis causas para que essas ações alcancem um tão elevado grau de procedência o menor impacto orçamentário e administrativo, ao menos imediato, decorrente das decisões individuais; a maior proximidade do magistrado com o demandante; os possíveis danos irreversíveis decorrentes do indeferimento do pedido; entre outras.²⁹⁰

Os possíveis caminhos para combater eventuais excessos na judicialização e no deferimento de prestações de saúde, sobretudo quanto aos medicamentos, pressupõe, segundo Krell, a limitação da concessão individual de fármacos não aprovados pelo Ministério da Saúde, a limitação desse direito aos hipossuficientes e um maior foco do Poder Judiciário na intervenção com vistas ao aprimoramento geral do Sistema Único de Saúde.²⁹¹

²⁸⁹MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. In: **Rev. Saúde Pública**; 41 (1), 2007, pp. 101-107.

²⁹⁰MELLO, Cláudio Ari *apud* KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania *jurídica* como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, p. 140.

²⁹¹KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania *jurídica* como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, p. 140-141.

As diretrizes gerais apontadas no parágrafo anterior servirão como ponto de partida para alguns dos parâmetros a serem doravante apontados, visando contribuir para a concretização do direito de acesso a medicamentos, de maneira a se tentar reduzir os impactos negativos advindos das omissões e inadequações relacionadas à concepção e à execução das políticas públicas de assistência farmacêutica.

Como não poderia deixar de ser, a construção das pretendidas balizas pressupõe, em alguma medida, a consideração de certos aspectos contextuais e consequencialistas, como, por exemplo, o contexto socioeconômico e as consequências práticas que poderão decorrer da decisão, que fazem parte da dimensão atual da argumentação jurídica.

5.2.1 A verificação da possibilidade de universalização aos hipossuficientes da prestação judicialmente pleiteada

Um dos possíveis parâmetros para a verificação da justiciabilidade dos direitos sociais, proposto por Souza Neto, consiste na verificação da possibilidade de universalização aos hipossuficientes da medida ou prestação pleiteada. Em outras palavras, a sua exigibilidade judicial estaria ligada à circunstância de ser a medida pleiteada passível de universalização entre aqueles que não podem arcar com os seus custos por conta própria e sem o comprometimento de outras necessidades básicas. Aponta o autor, como exemplo, a circunstância de que, no atual contexto, não se apresenta viável que o Poder Judiciário condene determinado ente federativo a entregar uma casa a um indivíduo, sob o fundamento de que o direito à moradia tem aplicabilidade imediata. Como esta medida não pode ser universalizada a todos os hipossuficientes, a sua concessão individual representaria, em maior ou menor medida, uma quebra do princípio da isonomia²⁹². Entretanto, o mesmo direito pode ser viabilizado, ainda que com menor grau de tutela, através de políticas de desoneração da construção civil, de programas de financiamento subsidiado de moradias ou da construção de albergues públicos.

Em matéria de concessão de medicamentos, o parâmetro da verificação da possibilidade de universalização da medida judicialmente pleiteada a todos os

²⁹²SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coordenadores). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 540-541.

hipossuficientes também se apresenta útil para evitar a tomada de decisões que, embora bem intencionadas, acabem por promover alguma consequência prática negativa à coletividade.

Embora a saúde seja um direito de todos e um dever do Estado, conforme previsto no art. 196 da Carta Magna, ela não deve ser objeto de tutela para um indivíduo em um grau tal que não possa ser garantido a outros em idêntica situação, sob pena de se tornar impossível a sua concretização como um verdadeiro direito de todos.

Scaff afirma que a postura judicial de concessão de medicamentos sem a verificação da potencial universalização da medida a todos os hipossuficientes acaba por sobrepor o direito individual aos interesses sociais que devem ser expressos através de políticas públicas; trata-se, em verdade, de aprisionamento do interesse social e de atribuição de realce ao direito individual²⁹³.

Uma hipótese interessante de prestação de saúde que não seria passível de universalização foi trazida por Ferraz e Vieira, em artigo intitulado “Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante”, publicado em 2009. A hipótese apresentada consiste na eventual substituição pelo Estado, em suas listas oficiais, dos medicamentos então fornecidos com base nos protocolos clínicos vigentes, pelos quatro medicamentos mais recentes para o tratamento das seguintes doenças: hepatite viral crônica C e artrite reumatoide. Como estavam em causa medicamentos destinados a enfermidades que acometiam cerca de 1% da população brasileira (aproximadamente 190 milhões, à época do estudo) e considerando-se o valor de mercado de cada um deles (Interferon Peguilado para a primeira enfermidade e Infiximabe, Etanercepte e Adalimumabe para a última), para que essa medida hipotética fosse concretizada seria necessário o comprometimento de recurso da ordem de R\$ 99,5 bilhões de reais. Como o total de recursos orçamentários de todas as esferas de governo destinados ao conjunto de todas as ações e serviços de saúde era de R\$ 87,5 bilhões, não há maiores dificuldades em se concordar com a conclusão apresentada pelos autores no sentido da impossibilidade de universalização das prestações em comento.²⁹⁴

Vale também mencionar exemplo jurisprudencial de manejo do parâmetro aqui apontado, consistente no Agravo de Instrumento 121948/PB²⁹⁵, em cujo julgamento o Tribunal Regional Federal da 5ª Região se valeu da verificação da possibilidade de

²⁹³NUNES, José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 109.

²⁹⁴FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. In: **Dados – Revista de Ciências Sociais**, RJ, Vol. 52, nº 1/2009, pp. 223-251.

²⁹⁵TRF DA 5ª REGIÃO. AG121948/PB, Rel. Des. Federal MANOEL ERHARDT, Primeira Turma, DJE 6/3/2013.

universalização aos hipossuficientes da prestação de saúde pleiteada. Afirmou que não se fazia possível o acolhimento da pretensão recursal para que fosse determinada a continuidade do tratamento da recorrente em unidade de tratamento paliativo a ser especialmente construída para esta finalidade. Nesse julgado, o Tribunal decidiu que:

[...]

4. Em que pese a situação da paciente CLARICE GOMES DOS SANTOS, que busca uma qualidade de vida compatível com seu estado, o Judiciário não pode, repita-se, privilegiar situações individuais em detrimento das políticas públicas que buscam o atendimento de toda a população de forma igualitária. Assim, a transferência da paciente da UTI para uma unidade de cuidados paliativos, especialmente constituída para este fim, só seria possível caso se pudesse garantir o mesmo tratamento àqueles que passam pelas mesmas circunstâncias, o que não se verifica dos autos, tendo em vista informação prestada pela Secretaria de Saúde do Município de João Pessoa, às fls. 156/158, segundo a qual inexistem pacientes internados em hospitais públicos desta capital necessitando de cuidados paliativos (Precedentes desta Corte e do TRF da 2ª Região).

Pode-se extrair dos trechos supratranscritos que o Tribunal não se posicionou no sentido de negar o direito ao tratamento de saúde por parte da recorrente, mas, apenas, desacolheu sua pretensão consistente em obter tratamento em local e com estrutura especialmente construída para esse fim; a possibilidade de universalização restou prejudicada, tendo em vista não haver outras pessoas em semelhante situação que pudessem deles usufruir.

Em sentido semelhante também se manifestou o Tribunal Regional Federal da 2ª Região ao decidir, nos autos do Agravo de Instrumento 201202010037455, que a concessão de tratamento em sistema de *home care* a paciente que se encontra em tratamento hospitalar se mostra inviável em decorrência de violação ao princípio da isonomia; este presupõe a possibilidade de atendimento de terceiros que se achem na mesma situação.²⁹⁶

Elucidativo quanto ao ponto ora discutido é, também, o voto-vista do Ministro Teori Zavaski no julgamento do Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 – PR: “à luz dos princípios democrático, da isonomia e da reserva do possível, não há dever do Estado de atender a uma prestação individual se não for viável o seu atendimento em condições de igualdade a todos os demais indivíduos na mesma situação”. Registre-se, entretanto, que esta não foi a tese vencedora nesse julgado, tendo o Superior Tribunal de Justiça concluído pela existência de um direito líquido e certo ao fornecimento de medicamentos em decorrência da

²⁹⁶TRF DA 2ª REGIÃO. AG 201202010037455, Relator Desemb. Federal JOSE ANTONIO LISBOA NEIVA, Sétima Turma Especializada, DJE 16/7/2012.

proteção constitucional à saúde, à vida e à dignidade humana²⁹⁷, entendimento que é acompanhado por alguns tribunais pátrios.

Exemplos existem de que o Poder Judiciário se vale de uma suposta impossibilidade de universalização de determinadas prestações relativas à saúde para julgar improcedentes os pedidos formulados através, por exemplo, de Ação Civil Pública que tinha como objetivo a condenação do município de Murici/AL na obrigação de reestruturar os postos de atendimento das Unidades de Saúde da Família e o hospital daquela localidade.²⁹⁸ Trata-se de caso de má utilização do parâmetro aqui proposto, pois as mencionadas unidades de saúde se prestam ao atendimento da população em geral, e não de indivíduos específicos, promovendo, inclusive, o acesso a medicamentos para tratamento de diversas enfermidades.

Ante o exposto, deve-se promover, quando da análise de pedido, formulado por meio de ação individual, para que seja concedido determinado medicamento, uma verificação da possibilidade, mesmo *a priori*, de que a medida de saúde pleiteada seja universalizada a todos os hipossuficientes que dela necessitem. Ademais, o presente parâmetro pode ser manejado, também, em conjunto com outros a serem ainda apontados, de maneira a melhor contribuir para a formação do convencimento argumentativo e racional do juiz quanto à concessão ou não do fármaco objeto da demanda.

5.2.2 A verificação da existência de política pública de assistência farmacêutica e a priorização de medicamentos constantes das listas oficiais

Uma das consequências da adoção de um grau moderado de ativismo judicial, postura já defendida neste capítulo, implica que se deva, inicialmente, verificar se existe ou não política pública de assistência farmacêutica, bem como se o medicamento pleiteado está ou não listado entre aqueles cujo fornecimento é obrigatório.

A verificação sugerida apresenta relevância na medida em que, ao conceder uma determinada prestação de saúde que já se encontra elencada dentre as políticas sociais e econômicas estatais, mais especificamente o Sistema Único de Saúde, não está o Poder Judiciário, em verdade, formulando uma política pública, mas impondo o cumprimento de programas estatais já existentes, que foram fruto dos espaços de atuação institucional legislativa e executiva. Nesse sentido, uma grande parcela dos problemas ligados à

²⁹⁷STJ. RMS 24.197/PR, Rel. Ministro LUIZ FUX, Primeira Turma, DJE 24/8/2010.

²⁹⁸TRF DA 5ª REGIÃO. AC 5193520124058000, Relator Des. Federal MARCELO NAVARRO, DJE 3/10/2013.

inefetividade do direito de acesso a medicamentos consiste não na inexistência de leis ou de políticas públicas específicas, mas na execução desses programas estatais já existentes.²⁹⁹

Ocorrendo o descumprimento por parte do Estado quanto ao fornecimento de medicamento constante de lista oficial, deve, inequivocamente, o Poder Judiciário atuar condenando o ente federativo a conceder o bem pleiteado. Tem-se, nessa hipótese, claramente, um verdadeiro direito subjetivo aos serviços e prestações materiais contemplados pela política pública cujo cumprimento tem se mostrado deficiente. Em complemento a essa afirmação, registre-se que a Plenária da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, realizada em 15 de maio de 2014, aprovou o enunciado nº 11, com a seguinte redação:

Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, recomenda-se que seja determinada pelo Poder Judiciário a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de acompanhamento e controle clínico.³⁰⁰

Por outro lado, o mesmo não se pode afirmar com relação às situações em que, apesar da existência regular de política pública de assistência farmacêutica, formula-se uma pretensão de obtenção de medicamento que não se encontra nela incluída. Nesses casos, até mesmo em respeito aos espaços de atuação institucional e democrática do Legislativo e do Executivo, há que se portar com cautela o Poder Judiciário; é que a atuação daqueles poderes presume que foram levadas em consideração as necessidades prioritárias, os recursos disponíveis e os aspectos técnicos e até mesmo legais relacionados.

Entretanto, não se pode negar que subsiste uma margem para a verificação pelo Poder Judiciário de eventual inadequação da ação ou da omissão estatais aos preceitos constitucionais. Para essa finalidade, apresenta-se relevante a menção feita pelo Ministro Gilmar Mendes, em seu voto, nos autos do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, a três situações possíveis que levam à não inclusão do fármaco em lista oficial: a) omissão legislativa ou administrativa; b) decisão administrativa de não fornecimento; e c) vedação legal do seu fornecimento.³⁰¹

Quanto à omissão, conforme demonstrado ao longo desse estudo, é possível constatar a existência de políticas públicas voltadas à assistência farmacêutica nos diversos

²⁹⁹STF. STA 175 AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

³⁰⁰CNJ. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde**. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2014.

³⁰¹STF. STA 175 AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

entes estatais, o que tem tornado menos frequente a simples ausência de programas de ação estatal nessa área. Entretanto, pode haver omissão quanto à inclusão de determinado medicamento nas listas oficiais em virtude de inércia da Administração Pública em avaliá-lo técnica e financeiramente. Essa circunstância deve ser verificada pelo Poder Judiciário, podendo vir a compor argumentativamente a fundamentação do *decisum*, especialmente caso se verifique que se trata de prestação material ligada à noção de mínimo existencial, hipótese que justifica a atuação judicial conformadora aos preceitos constitucionais.

Pode ocorrer, ainda, de a não inclusão de determinado fármaco em listas oficiais decorrer de expressa opção administrativa, com fundamento em critérios técnicos ou orçamentários. Como o Sistema Único de Saúde tem como referência a Medicina baseada em evidências, as substâncias não dotadas de comprovação científica suficientes, por certo, não comporão as listas que embasam as políticas públicas de assistência farmacêutica. Nesse sentido, propõe Barroso que “se os órgãos governamentais específicos já estabeleceram determinadas políticas públicas e determinaram, com base em estudos técnicos, as substâncias próprias para fornecimento gratuito, não seria razoável a ingerência recorrente do Judiciário”.³⁰²

Ademais, desde que tal opção seja adequadamente justificada, apresenta-se legítima a opção estatal pela inclusão em lista oficial de um medicamento cujos resultados tradicionalmente apresentam maior consenso científico do que de outro que, embora mais recente, não apresente resultados comprovadamente superiores àquele.

Deve-se, em regra, observar as escolhas administrativas baseadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, por refletirem um considerável grau de consenso científico. De maneira ainda mais clara, pode-se assentar que em caso de divergência entre a solução tecnicamente amparada e previamente posta pela Administração e uma outra apresentada pelo litigante, à primeira deve ser atribuída preferência em relação à segunda.³⁰³

Com isso, não se nega a possibilidade excepcional de fornecimento de medicamento diverso daqueles constantes das listas oficiais e dotados de eficiência comprovada; essa medida, entretanto, deve se restringir à robusta comprovação de que o

³⁰²BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 898.

³⁰³SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 542.

fármaco dispensado por meio da respectiva política pública universal, por questões ligadas ao organismo do paciente, não apresentou resultados no tratamento de específica pessoa.

Como regra, portanto, há que ser priorizado o fornecimento de medicamento constante das listas oficiais do Sistema Único de Saúde, com preferência em relação a outro especificamente apontado pelo demandante. O afastamento dessa prioridade exige um considerável rigor probatório quanto à comprovação da ineficácia do tratamento ofertado com relação, especificamente, ao organismo do paciente.

Assim também entendeu a Plenária da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, ao afirmar, através do enunciado nº 16, que nos processos que veiculem pretensão de obtenção de medicamento diverso dos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, o demandante deve fazer prova, inclusive com uso de evidência científica, quanto à inefetividade ou impropriedade do medicamento específico oferecido pela rede pública de saúde.³⁰⁴

Com isso, visa-se evitar que o atendimento de demandas para além da regulamentação estabelecida nos programas de ação estatal pertinentes, e, certas vezes, desprovidas de uma adequada relação de custos, riscos e benefícios, possa implicar o emprego de recursos públicos para a concessão de prestações questionáveis a alguns, com prejuízo para o atendimento seguro das necessidades numa dimensão coletiva.³⁰⁵

Por fim, registre-se que a superação do presente parâmetro demanda, além dos aspectos já mencionados, uma verificação adicional quanto ao parâmetro proposto no item anterior, de maneira que seja preservada a dimensão universal das políticas públicas de assistência farmacêutica.

5.2.3 A excepcionalidade do fornecimento de medicamentos não disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro

Adicionalmente aos parâmetros já apontados, deve-se reconhecer, também, a necessidade de atribuição de preferência aos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro.

³⁰⁴CNJ. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde.** Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2014.

³⁰⁵SANT'ANA, J. M.B.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev. Panam Salud Pública.** 2011, p. 141.

Tanto deve essa preferência se fazer presente quando da análise relativa à inclusão, pelos gestores públicos, de novo medicamento em listas oficiais, como, também, o Poder Judiciário deve levá-la em consideração ao analisar pedido de obtenção de medicamento não incluso em lista oficial. Trata-se de uma consequência lógica da necessária eficiência nas escolhas públicas, bem como do respeito às escolhas estatais, baseadas em critérios técnico-científicos.

Cabe, neste momento, reiterar a tese de que as diretrizes do acesso universal e do atendimento integral, constitucionalmente previstas para o Sistema Único de Saúde, não significam que o Estado deve ser obrigado a oferecer todo tipo de tratamentos ou de medicamentos a todas as pessoas. Integralidade não é o mesmo que ausência de limites para a concessão de prestações materiais.

Ainda que não absoluto, um parâmetro a servir de baliza para a obrigação estatal de prover prestações de saúde, inclusive medicamentos, consiste no estágio de desenvolvimento da Medicina no país. Embora a Administração Pública esteja obrigada a oferecer tratamento adequado, independentemente do grau de complexidade, não se apresenta desarrazoado que essa obrigação se restrinja, *a priori*, ao padrão técnico-científico e aos recursos materiais e humanos existentes no território nacional. Afirmar como regra o contrário seria defender a existência de responsabilidade estatal praticamente infinita, pois, a cada dia e nos mais diversos países, surgem procedimentos e insumos que são presumidos como mais avançados e mais eficazes do que os adotados pelo Sistema Único de Saúde.³⁰⁶

Nesse sentido, caberá a todo aquele que pretender obter provimento judicial condenatório do Estado ao fornecimento de medicamento não disponível no mercado brasileiro, o ônus de comprovar ter seguido os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas para o tratamento da enfermidade que o acomete, sem que tenha obtido um resultado satisfatório. Isso se dá porque, como o parâmetro geral é a preferência pela dispensação de medicamentos disponíveis no Brasil, torna-se indispensável a comprovação de que o demandante se inclui na parcela minoritária da população que apresenta resistência biológica aos métodos e substâncias terapêuticas usualmente empregados.³⁰⁷

³⁰⁶HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 836-837.

³⁰⁷HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 839.

Em sentido semelhante, o enunciado nº 14, aprovado pela Plenária da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, orienta que deve ser indeferido o pedido de dispensação de medicamento não incluído nas listas oficiais dos programas de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, caso não reste suficientemente comprovada a inefetividade ou a impropriedade do fármaco específico regularmente fornecido pela rede pública de saúde.³⁰⁸

Cabe ressaltar que a análise quanto à possibilidade de superação do parâmetro ora proposto não pode prescindir da verificação da possibilidade de que essa medida venha a ser universalizada para todos os hipossuficientes que dela necessitem. Isso demonstra que uma conclusão adequada quanto a esse ponto somente poderá ser construída por meio da consideração das circunstâncias específicas do caso concreto submetido à apreciação.

5.2.4 A priorização do fornecimento de medicamentos genéricos

O parâmetro ora proposto, que visa à atribuição de prioridade para o fornecimento de medicamento genérico, tem como um dos seus fundamentos a necessidade de eficiência estatal quanto às escolhas alocativas.

O dever de eficiência impõe que, caso haja mais de uma solução técnica que se apresente adequada ao tratamento de uma mesma enfermidade, deverá o Poder Judiciário realizar opção por aquela que demande o dispêndio de uma menor quantidade de recursos públicos.³⁰⁹

Nesse diapasão, os medicamentos genéricos, por normalmente serem produzidos após a expiração da proteção da respectiva patente, apresentam um menor custo de aquisição. Em consequência, caso haja um medicamento dessa espécie e um outro medicamento comum para o tratamento de uma mesma enfermidade, deverá ser privilegiado o primeiro.

Registre-se que a promoção do uso de medicamentos genéricos, que são regulamentados pela Lei nº 6.36./76, com a redação dada pela Lei nº 9.787/99, consiste em uma das diretrizes trazidas pela, já analisada, Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos.

³⁰⁸CNJ. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde.** Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2014.

³⁰⁹SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais.** Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 542.

5.2.5 A impossibilidade do fornecimento de medicamentos não homologados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

No contexto atual de constante judicialização do acesso a medicamentos, não tem sido incomum que seja formulada pretensão de condenação do Estado ao fornecimento de medicamento que não se encontra registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em verdade, existe no Brasil uma expressa vedação, prevista no art. 12 da Lei nº 6.360/76, de que sejam industrializados, vendidos ou entregues ao consumo os insumos farmacêuticos e similares que não tenham sido objeto de registro pela supracitada agência reguladora. A mesma lei estabelece, ainda, certos requisitos para que o medicamento obtenha o seu registro; entre eles se acha a comprovação de que ele é seguro e eficaz em relação ao uso a que se destina, bem como que esteja regularmente registrado no país do qual provém.

Não se apresenta legítimo pretender que o Estado seja obrigado a custear medicamentos e outras prestações de saúde que ainda sejam experimentais e, portanto, desprovidos de comprovação científica de sua eficácia ou mesmo de um consenso mínimo da comunidade médica nacional.³¹⁰

Nesse trilhar de ideias, o Ministro Gilmar Mendes, no voto proferido quando do julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175, reconheceu ser o registro oficial do medicamento uma garantia à saúde pública. Fez, inclusive, menção ao pronunciamento do Procurador-Geral da República na Audiência Pública – Saúde, anteriormente realizada pelo Supremo Tribunal Federal. Asseverou, ainda, que o registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é condição necessária para que se possa atestar a segurança e o benefício de determinado produto farmacêutico, bem como em uma etapa prévia à análise da Administração quanto à sua incorporação aos programas de assistência farmacêutica em funcionamento.³¹¹

A vedação aqui referida não é absoluta, pois a Lei nº 9.782/99 prevê como exceção a essa regra a possibilidade de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dispensar registro de medicamentos adquiridos via organismos internacionais

³¹⁰HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 836.

³¹¹STF. STA 175 AgR, Relator Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, DJE 30/4/2010.

multilaterais, desde que para utilização, pelo Ministério da Saúde, em programas direcionados à saúde pública.

É exatamente no caminho ora trilhado que o enunciado nº 6, aprovado pela Plenária da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, preleciona que deve o provimento jurisdicional específico evitar a determinação de fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como os em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei, entre as quais se inclui a abordada no parágrafo anterior.³¹²

Por tudo isso, especialmente tendo em vista a garantia da própria saúde pública, a regra deve ser a vedação do fornecimento judicial de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como daqueles em fase ainda experimental, sendo as hipóteses excepcionais de flexibilização do parâmetro aqui proposto apenas aquelas expressamente previstas em lei.

5.2.6 Os limites inerentes às ações judiciais individuais em matéria de controle de políticas públicas de dispensação de medicamentos

Conforme se demonstrou, as ações individuais no Brasil tiveram um essencial papel para a afirmação da justiciabilidade do direito de acesso a medicamentos. Nesse sentido, as condenações do Estado à concessão de medicamentos antirretrovirais aos portadores do vírus HIV promoveram, ainda que indiretamente, a inclusão de novas prestações e serviços nas políticas legislativas e executivas específicas.

Embora os direitos sociais possam ser assegurados não apenas através de ações individuais, mas também de ações coletivas, pode-se verificar que o Poder Judiciário tem sido bem mais generoso com relação àquelas primeiras do que quanto a estas últimas. Entre os inconvenientes advindos dessa postura, constata-se que uma grande parcela que obtém provimentos individuais favoráveis não é a daqueles que mais necessitam do Estado para arcar com os custos de tais prestações de saúde.³¹³

Embora as objeções dirigidas à tutela individual não possam acabar por excluir esta forma de efetivação do direito de acesso a medicamentos e outras prestações de saúde,

³¹²CNJ. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde.** Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2014.

³¹³SARMENTO, Daniel. A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros Ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 583-584.

também é correto afirmar que se fazem necessários certos ajustes, que possam contribuir para a redução dos efeitos negativos advindos da litigância individual.³¹⁴

O exemplo utilizado anteriormente para demonstrar a necessidade de verificação da possibilidade de universalização da prestação de saúde pleiteada também serve para explicitar como a tutela individual pode se tornar inadequada para solucionar questões abrangentes de saúde. Com base naquele exemplo, trazido por Sulpino e Vieira, caso todos os pacientes que sofriam de hepatite viral crônica e artrite reumatoide (cerca de 1% da população brasileira) obtivessem provimento judicial favorável à obtenção dos dois fármacos mais recentes para o tratamento de cada uma das enfermidades, o valor envolvido no cumprimento dessas decisões seria da ordem de R\$ 99,5 bilhões de reais. Tratar-se-ia de valor superior aos 87,5 bilhões de reais que então representavam o total de recursos orçamentários disponíveis para que as diversas esferas de governo efetivassem todas as ações e serviços de saúde pública.³¹⁵

Na linha do exemplo trazido, pode-se afirmar que, uma vez verificada a inviabilidade de universalização da concessão dos mencionados medicamentos a todos os que deles necessitavam, a sua concessão individualizada não se amolda aos parâmetros constitucionais do acesso universal e igualitário. Assim sendo, condenações dessa natureza não contribuem para o aprimoramento das políticas públicas, de forma a torná-las verdadeiramente universais.

Não se trata de uma questão simples; certamente, o caminho do equilíbrio entre as tensões relacionadas ao direito em questão e seus respectivos custos deverá passar por um maior controle quanto à verificação da necessidade da prestação farmacêutica pleiteada e à limitação das hipóteses justificadoras da condenação do Estado ao fornecimento de medicamentos para além das listas oficiais, com vedação quanto àqueles que não disponham de registro regular na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Os parâmetros até aqui apresentados podem contribuir para um maior grau de racionalidade da matéria em sede de tutela individual, entretanto, resultados muito mais positivos podem ser atingidos mediante um emprego mais efetivo dos instrumentos de tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos.

³¹⁴SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 157.

³¹⁵FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. In: **Dados – Revista de Ciências Sociais**, RJ, Vol. 52, nº 1/2009, pp. 223-251.

Há, portanto, que se buscar suprir as lacunas relacionadas à problemática do acesso universal e igualitário às prestações de saúde, para o que ainda há uma margem de ativismo a ser desempenhada pelo Poder Judiciário no que concerne às ações coletivas pertinentes. É a partir dessa constatação que se passará a propor alguns parâmetros a partir de uma perspectiva transindividual da tutela do acesso a medicamentos.

5.3 A tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos e sua necessária priorização

Como se observou anteriormente, embora a saúde se expresse como um direito de dimensões tanto individual quanto coletiva, a solução individualizada de uma situação, que deveria ser objeto de tratamento transindividual, acaba por realizar justiça para o caso concreto (microjustiça); por outro lado, despreza os aspectos coletivos de emprego dos recursos públicos para a coletividade (macrojustiça).³¹⁶

As ações coletivas consistem em técnica processual mais adequada à solução de conflitos que reflitam os anseios da coletividade, apresentando como vantagens, entre outras, o potencial de gerar a redução do número de ações individuais repetitivas e uma maior aptidão para garantir o caráter isonômico do acesso às prestações farmacêuticas.

Ademais, pode-se atingir com uma tutela molecular do direito de acesso a medicamentos uma maior celeridade quanto à oferta do provimento jurisdicional pertinente; é que numa única ação se pode discutir uma relação jurídica de interesse de uma parcela significativa de pessoas que, de outra forma, acabariam por demandar seus direitos isoladamente. Tem-se, nesse sentido, também uma melhor relação entre os custos e benefícios envolvidos, já que tal decisão tem aptidão para operar efeitos *erga omnes*, com clara vantagem em termos financeiros e de duração em comparação com a forma atomista de tutela.

Podem ser elencados diversos motivos para que sejam priorizadas as ações coletivas quando se estiver a tratar de direitos sociais em geral: a) a maior possibilidade de lidar com o parâmetro da universalização da prestação; b) o menor efeito desorganizador das rotinas e procedimentos administrativos; c) uma maior amplitude cognitiva para a discussão das questões técnicas pertinentes; d) o estímulo para que a sociedade civil se organize e atue politicamente em defesa dos seus direitos; e) a democratização do acesso à justiça, com a

³¹⁶BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. In: **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, Mar/jul 2009, pp. 13-38.

inclusão daqueles que dificilmente conseguiriam demandar individualmente; f) a possibilidade de análise mais detida e acurada das consequências financeiras das prestações e serviços de saúde com relação ao orçamento dos diversos entes estatais.³¹⁷

Daniel Sarmiento afirma ser equivocada a postura de se atribuir dois pesos distintos às demandas individuais e coletivas em matéria de direitos sociais, no sentido de que, com relação às primeiras, há uma considerável generosidade, enquanto as segundas enfrentam parcimônia, para não dizer resistência, ao seu produtivo manejo judicial. Essa circunstância não é condizente com a maior adequação da tutela coletiva para as discussões ligadas ao controle das políticas públicas voltadas à efetivação dos direitos sociais.³¹⁸

Em verdade, a grande relevância das formas coletiva e abstrata de tutela judicial do acesso a medicamentos é, em grande medida, enaltecida pelas limitações inerentes ao controle subjetivo individual; este, não raras vezes, ocasiona efeitos prejudiciais à pretensão de universalização das prestações farmacêuticas constantes das respectivas políticas públicas.³¹⁹

Impõe-se, portanto, o reconhecimento não de uma ingênua exclusividade, mas de uma consciente preferência pela tutela coletiva e preventiva dos bens e serviços de saúde em relação à forma individual de tutela. Aquela primeira terá seus resultados potencializados caso se faça acompanhar do aprimoramento das rotinas administrativas, do salutar acompanhamento social, bem como da efetividade e isonomia no que concerne ao acesso à justiça, sem prejuízo de outras medidas que possam contribuir para assegurar um maior nível de equidade ao sistema de saúde.³²⁰

³¹⁷SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 545.

³¹⁸SARMENTO, Daniel. **A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros Ético-jurídicos**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 584.

³¹⁹BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 817.

³²⁰SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 158.

5.3.1 A tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos como *locus* judicial privilegiado para a discussão dos aspectos orçamentários e de universalização da prestação aos hipossuficientes

A priorização da tutela coletiva do direito de acesso a medicamentos tem relação direta com a circunstância de ser ela o *locus* judicial privilegiado para os casos em que a discussão de aspectos orçamentários e de acesso universal aos bens e serviços se apresenta inevitável.

Nesse ponto, mostra-se relevante a lição de Daniel Sarmento, no sentido de que no âmbito da tutela coletiva os magistrados são obrigados a realizar uma reflexão que deveria ser levada a sério em todas as demandas que objetivam a obtenção de prestações materiais em um ambiente de escassez de recursos. Tal reflexão consiste, especificamente, na verificação do potencial de universalização daquilo que se está pleiteando, o que, aliás, vai ao encontro do raciocínio desenvolvido quando da construção de um dos parâmetros anteriormente propostos. Nessa linha argumentativa, não se faz possível decidir uma Ação Civil Pública que objetive incluir determinado fármaco em listas oficiais, com efeitos para toda a sociedade, sem que se realize um juízo amparado no contexto das políticas de assistência farmacêutica vigentes e nas consequências da decisão com relação à disponibilidade e à organização do orçamento estatal.³²¹

Conforme se apontou ao longo deste estudo, uma das claras dificuldades relacionadas às ações que objetivam a obtenção de medicamentos consiste justamente na questão orçamentária que está, necessariamente, envolvida na dimensão do direito a prestações sociais. A dificuldade é agravada pelo fato de que por limitação financeira dois magistrados podem entender parâmetros sensivelmente díspares.

Essa mesma dificuldade é sensivelmente diminuída desde que se estabeleça o controle sobre a omissão estatal na prestação de determinado bem ou serviço a partir do plano coletivo (defesa de direitos difusos ou coletivos) e, também, no plano abstrato (análise da constitucionalidade das alocações orçamentárias), e isso por alguns motivos. Primeiro, porque a discussão coletiva ou abstrata exigirá um exame do contexto geral das políticas públicas discutidas, pois nessa espécie de tutela os legitimados ativos (Ministério Público, Defensoria Pública e associações) são dotados de melhores condições de agregar esses aspectos aos autos

³²¹SARMENTO, Daniel. **A Proteção Judicial dos Direitos Sociais**: Alguns Parâmetros Ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 584.

e discuti-los de maneira produtiva. Será possível construir uma noção mais realista de quais são as reais dimensões da necessidade (por exemplo, qual seria o custo mensal médio decorrente do atendimento de todas as pessoas que necessitam daquele bem ou serviço) e qual o volume de recursos disponível.³²²

Se na análise de ações individuais o magistrado está mais preocupado com a solução a ser dada ao caso concreto, nas ações coletivas, bem como nas abstratas, o exame das necessidades e da alocação de recursos opera em uma dimensão geral, de maneira que a discussão será anterior à tensão envolvida no embate entre os aspectos de micro e de macrojustiça.³²³

Em decorrência dos argumentos expostos, deve ser adotada como parâmetro geral a prioridade das ações coletivas voltadas à assistência farmacêutica com relação às ações individuais. Quanto a estas últimas, longe de se pretender afirmar a exclusão da possibilidade de sua propositura, deve-se reafirmar que se apresentam elas mais adequadas aos casos de descumprimento da obrigação de fornecimento de medicamento já incluído em listas oficiais, ou ainda, aos casos excepcionais já abordados anteriormente.

5.3.2 A necessidade de melhor aproveitamento pelo Poder Judiciário do potencial das ações coletivas em matéria de saúde

Para que os demais parâmetros propostos para a tutela coletiva relativa ao acesso a medicamentos possam se transformar em resultados positivos em termos de efetividade, faz-se indispensável que haja um melhor aproveitamento pelo Poder Judiciário quanto ao potencial das ações coletivas nesta matéria.

Nesse ponto, é essencial que sejam superadas as resistências ainda encontradas no seio dos tribunais pátrios, que, não raras vezes, ainda evitam valer-se de um razoável grau de ativismo quando do julgamento das ações coletivas, permanecendo, até certo ponto,

³²²BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 818.

³²³BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 818.

avessos a considerações ligadas à justiça distributiva e aos critérios, inclusive políticos, de controle das políticas públicas universais.³²⁴

Como já afirmado, uma parcela considerável dos problemas de efetividade do direito à saúde, até mesmo na modalidade do acesso a medicamentos, é consequência muito mais de desvios na execução das políticas públicas específicas do que propriamente de falhas relacionadas à concepção desses programas de ação estatal. Nesse viés de agente de controle das políticas já existentes, especialmente quando do julgamento de ações coletivas propostas pelos legitimados para tanto (Ministério Público, Defensoria Públicas e associações), ao Poder Judiciário são dadas as ferramentas que lhe propiciam a análise dos direitos sociais em termos universais, respeitando os espaços democráticos de atuação do Legislativo e do Executivo e, ao mesmo tempo, evitando realocações desarrazoadas de recursos orçamentários para fazer face a pretensões individuais específicas.³²⁵ Sob esse aspecto, pode-se atingir um constante aperfeiçoamento tanto em termos de efetividade quanto em relação à não interferência excessiva no planejamento orçamentário dos entes federativos.

Deve-se acrescentar que as ações coletivas, normalmente, possibilitam uma instrução processual mais ampla e, ao mesmo tempo, permitem ao magistrado um contato com as diversas vertentes de questões relacionadas à implementação de políticas públicas de atendimento às necessidades farmacêuticas; isso, caso se tratasse de ação individual, acabaria por não se configurar.³²⁶

Como um exemplo ilustrativo da resistência judicial quanto às ações coletivas em matéria de direitos sociais, cita-se o acórdão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região em que foi julgada Apelação Cível interposta em sede de Ação Civil Pública. Esta culminou com a confirmação da sentença de 1º grau que julgou improcedente o pedido de condenação do município de Murici/AL à obrigação de promover a reestruturação dos postos de atendimento das Unidades de Saúde Familiar, bem como do hospital daquela localidade. Embora não tenha sido o único fundamento a compor as razões de decidir, o Tribunal negou provimento ao apelo por entender consistir a situação dos autos em hipótese de

³²⁴MELLO, Cláudio Ari *apud* KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012, p. 142.

³²⁵SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as Políticas Públicas: entre Transformação Social e Obstáculo à Realização dos Direitos Sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 587-599.

³²⁶SARMENTO, Daniel. **A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros Ético-jurídicos**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010, p. 585.

impossibilidade de atendimento de situações individuais, sob pena de prejuízo aos demais em situação semelhante. O julgado encontra-se assim ementado:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. UNIDADES DE ATENDIMENTO DE SAÚDE E UNIDADE MISTA HOSPITALAR. MUNICÍPIO DE MURICI – AL. IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO DE SITUAÇÕES INDIVIDUAIS EM DETRIMENTO DOS DEMAIS EM SITUAÇÕES SEMELHANTES. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NA FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. IMPOSSIBILIDADE. 1. Apelação do MPF em face da sentença que julgou improcedente ação civil pública para determinar a reestruturação dos postos de atendimento das Unidades de Saúde Familiar e a Unidade Mista (Hospital Municipal) Dagoberto Uchoa Lopes de Omena, no Município de Murici-AL. 2. A formulação e a implementação de políticas públicas é de competência da Administração Pública, não sendo possível, regra geral, a ingerência do Poder Judiciário. A atuação do Poder Judiciário apenas é permitida em casos excepcionais, evitando-se decisões que impliquem em destinação de recursos ao atendimento de situações individuais em detrimento de outras pessoas em condições semelhantes. Tais decisões prejudicariam, mesmo que indiretamente, terceiros que desses recursos necessitem para serem atendidos de maneira eficaz, e quando não comprometer a eficácia e a integridade dos direitos individuais e coletivos garantidos constitucionalmente a todos os cidadãos em situações semelhantes, o que não é o caso dos autos. Precedente desta Corte. 3. Apelação a que se nega provimento.³²⁷

O ponto passível de crítica nesse julgado é que, diversamente do que concluiu o Tribunal, não se vislumbram grandes dificuldades de entender os postos de saúde e o hospital municipal como estruturas que não se destinam a atender a situações individuais específicas; ao contrário, são unidades de saúde nas quais são prestados serviços públicos essenciais e que viabilizam o atendimento universal da população, deles podendo usufruir todos aqueles que necessitem obter tratamento, inclusive com a dispensação de medicamentos adequados. Trata-se, como se vê, de pretensão perfeitamente universalizável e que não fora objeto de acolhimento, provavelmente, em virtude de postura judicial conservadora quanto aos direitos sociais e aos instrumentos processuais aptos à sua adequada realização.

Trata-se, portanto, de mais um parâmetro a ser observado: a adoção de uma postura mais proativa por parte do Poder Judiciário, no manejo de ações coletivas que visam ao controle e à melhoria dos programas de ação estatal de caráter universal.

³²⁷TRF DA 5ª REGIÃO. AC 5193520124058000, Relator Des. Federal MARCELO NAVARRO, DJE 3/10/2013.

5.3.3 As ações coletivas como instrumento de controle das listas oficiais de medicamentos

Quanto à possibilidade de as listas oficiais de medicamentos serem alteradas em consequência de decisão judicial, um parâmetro possível pode ser construído com a finalidade de atribuir maior racionalidade a essa atividade. É que, embora a concessão individual de medicamento não incluso nas referidas listas seja justificável apenas nas situações excepcionais já analisadas, devendo, portanto, ser evitada, isso não implica a impossibilidade de discussão judicial, em sede de tutela coletiva, quanto à inclusão ou não de um determinado fármaco nas relações oficiais.

A diretriz ora apontada leva em consideração a possibilidade de ter ocorrido um desvio de finalidade ou uma errônea interpretação quando da realização, pela Administração Pública, da necessária avaliação dos aspectos técnicos e orçamentários que levaram à não inclusão de um medicamento nas listas oficiais ou, ainda, à inclusão de um produto específico em detrimento de outros também disponíveis no mercado farmacêutico. O resultado da análise judicial quanto à regularidade da escolha empreendida pelo Poder Público pode conduzir à determinação de inclusão de um determinado medicamento nas listas oficiais pertinentes.³²⁸

Necessário reafirmar, entretanto, que não consiste em atribuição típica do Poder Judiciário a formulação de políticas públicas de assistência farmacêutica, razão pela qual essa atuação deve se pautar por um ativismo judicial moderado, conforme já abordado. Some-se a isso a circunstância de que a possibilidade excepcional de revisão de uma lista oficial de medicamentos deve estar adstrita às ações coletivas ou abstratas, cuja decisão, por sua própria natureza, tem aptidão para produzir efeitos *erga omnes*.

Sob a perspectiva da tutela coletiva, a atuação do Poder Judiciário em matéria de controle das políticas estatais de dispensação de medicamentos tende a produzir menos inconvenientes orçamentários e administrativos, porquanto evita o desperdício de recursos públicos e a desorganização do planejamento administrativo decorrente do atendimento a situações individuais específicas. Com base em uma decisão judicial única e de caráter geral, o Estado pode promover a adequação de seus programas de ação de uma maneira mais

³²⁸BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 889.

eficiente e universal. Trata-se, portanto, de uma considerável vantagem em relação à forma individual de tutela desse direito.³²⁹

Ademais, quando da avaliação, em sede de ações coletivas, quanto à possibilidade de inclusão de um medicamento em determinada lista, deve o magistrado atentar, também, para os seguintes pontos, que, em certa medida, vão ao encontro de vários dos parâmetros já propostos: a) a opção por substâncias cuja eficácia é cientificamente comprovada, sendo inviável a inclusão de substâncias experimentais e alternativas; b) a preferência por substâncias disponíveis no mercado brasileiro; c) a preferência por medicamentos genéricos.

Foi com fundamento em alguns desses aspectos adicionais que o Superior Tribunal de Justiça suspendeu liminar, concedida em sede de Ação Civil Pública, impondo ao Estado a obrigação de fornecer gratuitamente o medicamento *Interferon Perguilado*, em substituição ao *Interferon Comum*, que já era distribuído anteriormente. Naquela ocasião, considerou-se quanto ao novo fármaco que, apesar de possuir um custo mais elevado, a sua maior eficácia era controvertida, pois se baseava em opiniões minoritárias no meio médico.³³⁰

Por todos os motivos expostos, deve-se reconhecer a possibilidade de inclusão ou de substituição de medicamento em lista oficial através de decisão judicial, desde que se trate da espécie coletiva de tutela, bem como que sejam observadas as demais diretrizes abordadas ao longo deste tópico.

5.4 O necessário fortalecimento do diálogo entre o Poder Judiciário, as instâncias legislativas e administrativas e a sociedade civil para a gestão das políticas de assistência farmacêutica

O presente estudo demonstrou ser o direito à saúde, inclusive sob a modalidade do acesso a medicamentos, um tema complexo, para o qual podem contribuir os parâmetros

³²⁹BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coord.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 900.

³³⁰Ementa: Suspensão de tutela antecipada (deferimento). Agravo regimental (cabimento). Competência do Superior Tribunal. Lesão à saúde e à ordem públicas (art. 4º da Lei nº 8.437/92). Agravo improvido. 1 - Havendo pronunciamento de Presidência de Tribunal Regional Federal ou de Tribunal de Justiça em sede de suspensão de tutela antecipada, inaugura-se a competência do Superior Tribunal para apreciar novo pedido de suspensão. 2 - A decisão suspensa, ao generalizar, em cognição sumária, a adoção de procedimento que, filtrado pelo sistema de consulta à comunidade científica, não logrou aprovação da maioria, possui potencial para causar lesão à saúde e à ordem públicas. 3 - Agravo improvido. (STJ. AgRg na Pet: 1996 SP 2002/0126364-9, Relator Ministro NILSON NAVES, DJ 5/4/2004).

até aqui propostos. Entretanto, uma última diretriz se apresenta relevante e consiste, especificamente, na circunstância de que o avanço em termos de efetividade do direito ora discutido demanda, também, o fortalecimento do diálogo entre as esferas públicas, bem como entre essas e a sociedade civil.

Um bom exemplo de promoção de um maior diálogo institucional entre os diversos órgãos vinculados à temática da saúde pública são as já mencionadas comissões, de configuração bi ou tripartite. Estas podem ser consideradas um interessante instrumento de operacionalização do federalismo cooperativo no campo da saúde, assegurando, ainda, um espaço destinado a receber as manifestações da comunidade.³³¹

Os provimentos jurisdicionais que impõem a obrigação de fornecimento de prestações farmacêuticas devem ser influenciados por um diálogo produtivo que envolva não apenas as partes demandantes, mas, também, os profissionais direta ou indiretamente ligados aos serviços e ações de saúde, bem como os usuários do sistema público de assistência farmacêutica.³³²

Quanto ao ponto ora discutido, constatou-se no Brasil, a partir dos anos 90, a consolidação de uma nova visão das relações entre o Estado e a sociedade. Com a atuação das organizações não governamentais (ONGs), que passaram a funcionar como mediadoras entre as coletividades politicamente organizadas e as instituições públicas, sedimentou-se uma esfera de atividade pública não estatal cuja relevância tem aumentado, em sentido inverso à diminuição da credibilidade dedicada pela sociedade aos órgãos tradicionais do Estado, especialmente no que toca à sua eficiência e representatividade.³³³

Nesse contexto, evidencia-se a necessidade de avanços nos campos da transparência quanto às escolhas públicas e aos critérios por meio dos quais ela se operou, de maneira a tornar evidente que a saúde, enquanto “direito de todos”, deve significar, também, a participação nos processos de decisão.³³⁴

³³¹DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde**: uma estratégia para sua efetivação, p. 3. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/CNJsauadeDALLARI.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2014.

³³²SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 546.

³³³KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2011, p. 171.

³³⁴AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coords.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013, p. 122.

Como já afirmado, o direito à informação tem muito a contribuir nesse sentido, devendo o Estado assegurar o acesso à informação pública através da produção e disponibilização, no mínimo, de informações sobre a) as condições das diferentes áreas afetadas, em particular quando sua descrição requer medições expressas por indicadores; e b) o conteúdo das políticas públicas desenvolvidas ou projetadas, com expressa menção aos seus fundamentos, objetivos, prazos de realização e recursos envolvidos.³³⁵

Também há uma perceptível tendência de abertura do Poder Judiciário e do próprio processo judicial para momentos de diálogo com a sociedade. Disso são um perfeito exemplo as audiências públicas que viabilizam a participação da sociedade civil na construção de decisões judiciais atentas ao contexto em que serão proferidas, bem como às possíveis consequências delas advindas.³³⁶

Espera-se do juiz contemporâneo, sobretudo, o aprofundamento do diálogo com a sociedade e com as demais instituições, evitando limitar-se às partes formalmente legitimadas.³³⁷ Esse tipo de postura apresenta como vantagem a atribuição de um maior grau de legitimidade democrática dos atos estatais, como, por exemplo, a formulação e a atualização de listas oficiais de medicamentos.

Vale, ainda, mencionar a lição de Krell, no sentido de que ao Judiciário cabe contribuir para a harmonização dos diferentes tipos de direitos previstos para que se possam suprir os déficits de efetividade, causados, em parte, pela falta de credibilidade atribuída atualmente aos representantes eleitos e às próprias casas legislativas.³³⁸

O desafio da concretização do direito à saúde, assim como de outros direitos fundamentais, passa, necessariamente, pela efetiva garantia da igualdade de oportunidades e pela distribuição equitativa de prestações civilizatórias. Para tanto, torna-se necessário um esforço contínuo por parte das instituições democráticas e da sociedade civil em geral, direcionado no sentido de incorporá-los à sua atuação cotidiana, contribuindo, assim, para a

³³⁵ABRAMOVICH, Victor. Linhas de Trabalho em Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: Instrumentos e Aliados. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano 2, número 2, 2005, p. 212.

³³⁶KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2011, p. 175.

³³⁷SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coords.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 531.

³³⁸KRELL, Andreas Joachim. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Orgs.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2011, p. 175.

sua exigibilidade. Em resumo, a eficácia social daquele direito demanda um comprometido exercício de cidadania e de democracia participativa.³³⁹

O aprimoramento do diálogo institucional e democrático ora defendido poderá trazer, como um possível efeito prático, a redução do nível de judicialização do acesso a medicamentos, pois, quanto maior a legitimidade democrática das escolhas públicas, menor tende a ser a busca pela via judicial de efetivação dos direitos sociais em geral.

5.5 Considerações finais do capítulo

O presente capítulo teve como escopo central a construção de alguns parâmetros objetivamente possíveis para a atuação judicial em matéria de concessão de medicamentos.

O objetivo posto se justifica pela tensão inerente à circunstância de que, se de um lado, o direito à saúde não pode se converter em promessa constitucional inconsequente e desprovida de aptidão para realização de resultados práticos, por outro lado, eventual determinação dirigida à rede pública no sentido de financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde acabaria por prejudicar o funcionamento dos programas públicos de assistência farmacêutica, com prejuízo para o atendimento médico da população em geral.

Antes da proposição dos parâmetros específicos para as formas individual e coletiva de tutela do direito à saúde, firmou-se a opção por um grau moderado de ativismo judicial, tendo em vista ser este o mais útil ao equacionamento das tensões envolvidas nessa matéria.

O sugerido grau moderado de ativismo judicial pode ser entendido como uma postura judicial mais proativa diante de situações que demandam a efetivação dos direitos fundamentais, e, logicamente, do acesso a medicamentos, mas que não relega a um segundo plano o conjunto das opções legislativas e administrativas. Nesse sentido, deve o Poder Judiciário agir nos casos de ausência de lei ou de ação estatal tendente a dar efetividade à Constituição, bem como nas hipóteses de seu inadequado cumprimento. Em caso de existir lei ou atividade estatal concretizadora dos preceitos constitucionais, deverá ocorrer autocontenção por parte dos magistrados.

Do Judiciário não se deve esperar que permaneça inerte nos casos em que sua atuação promoveria uma maior efetividade do direito à saúde; entretanto, sua atuação não

³³⁹SARMENTO, George. **As Gerações dos Direitos Humanos e os Desafios da Efetividade**. Disponível em: <www.georgesarmento.com.br>. Acesso em: 10.4.2013.

pode ser tão marcante que ao garantir direitos a alguns, acabe por ensejar lesão a igual direito de titularidade de outros.

Como um primeiro parâmetro para as ações individuais, propôs-se a verificação da possibilidade de universalização a todos os hipossuficientes da prestação de saúde pleiteada. A necessidade de manejo do parâmetro em comento se deve ao fato de que, além de uma dimensão individual, o direito à saúde também apresenta uma inegável dimensão coletiva, a ser concretizada por meio de ações e serviços os mais universais possíveis.

Em matéria de concessão de medicamentos, o critério sugerido é útil para evitar a tomada de decisões que, embora bem-intencionadas, acabem por promover alguma consequência prática negativa à coletividade. Mencionou-se, exemplificativamente, que a incorporação às listas oficiais dos medicamentos Interferon Peguilado, para hepatite viral crônica C, e Infiximabe, Etanercepte e Adalimumabe para a artrite reumatoide, quando do seu surgimento no mercado e em substituição aos fármacos anteriores, teria gerado um gasto de R\$ 99,5 bilhões de reais, ou seja, um valor superior aos R\$ 87,5 bilhões disponíveis para cobrir todas as ações e serviços de saúde de todos os entes federativos. Tem-se, portanto, claro exemplo de medida que não seria universalizável e, conseqüentemente, cuja concessão individual não contribuiria para a justiça em sentido macro, consistindo em benefício usufruído por apenas alguns, enquanto a maioria da população não teria acesso a ele em igualdade de condições.

Propôs-se também a verificação da existência de política pública de assistência farmacêutica e a priorização de medicamentos constantes das listas oficiais. Em hipótese de existir política de assistência farmacêutica, o acesso aos medicamentos constantes das respectivas listas se configura sob a forma de verdadeiro direito subjetivo, devendo o Poder Judiciário atuar condenando o ente federativo a conceder o bem pleiteado. Já não se pode afirmar o mesmo com relação às situações em que, apesar da existência regular de política pública de assistência farmacêutica, é formalizada demanda para a obtenção de medicamento que não integra as listas oficiais. Nesses casos, inclusive em respeito aos espaços de atuação institucional e democrática do Legislativo e do Executivo, há que se portar com cautela o Poder Judiciário; é que a atuação daqueles poderes presume que foram levadas em consideração as necessidades prioritárias, os recursos disponíveis, bem como os aspectos técnicos e até mesmo legais relacionados.

Não se afirmou a total impossibilidade de fornecimento de medicamento diverso daqueles constantes das listas oficiais e dotados de eficiência comprovada. Essa medida deve ser excepcional, estando adstrita à robusta comprovação de que o fármaco

dispensado por meio da respectiva política pública universal, por questões ligadas ao organismo do paciente, não apresentou resultados no seu tratamento.

Também por questões de igualdade no acesso às prestações de saúde, deve ser vista como excepcional a possibilidade de fornecimento de medicamento não disponível no mercado brasileiro. Nesse diapasão, cabe a todo aquele que pretende obter provimento judicial condenatório do Estado ao fornecimento de medicamento não disponível no mercado brasileiro, o ônus de comprovar ter seguido os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas para o tratamento da enfermidade que o acomete, sem que tenha obtido um resultado satisfatório.

Foram sugeridos ainda os parâmetros consistentes na priorização do fornecimento de medicamentos genéricos e na impossibilidade de determinação de entrega de medicamento não homologado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No primeiro caso, tem-se que a adoção de medicamentos genéricos se apresenta em total conformidade com o princípio da eficiência administrativa; trata-se de obter os mesmos resultados por meio da opção por medicamentos de menor custo no mercado, em substituição aos medicamentos comuns.

Na segunda hipótese, a afirmação da impossibilidade de que as condenações tenham como objeto medicamentos não homologados pela agência reguladora competente ou ainda em fase experimental se baseou em questões de segurança para o próprio paciente, porquanto, em relação àqueles medicamentos, não se pode afirmar serem isentos de riscos ou de graves efeitos colaterais. Há que se priorizar, portanto, o consenso alcançado quando do procedimento de homologação dos fármacos por parte daquela agência.

Afirmou-se ainda não ser a forma individual de tutela a que melhor se amolda à discussão de aspectos orçamentários e de universalização da medida a todos os hipossuficientes. Um dos limites inerentes à forma individual de tutela do acesso a medicamentos consiste em que a abordagem dessa questão normalmente ocorre como se suas consequências se resumissem às partes formalmente legitimadas, não se levando em consideração que elas irão atingir a coletividade.

Em continuidade ao raciocínio desenvolvido, afirmou-se a necessidade de um melhor aproveitamento, pelo Poder Judiciário, do potencial das ações coletivas em matéria de saúde. É que a forma coletiva de tutela constitui um *locus* judicial privilegiado para a discussão de temas como os recursos orçamentários e a universalidade de acesso aos serviços e ações de saúde.

Como exemplo de caso em que poderia ter havido um melhor aproveitamento do potencial das ações coletivas, mencionou-se a Apelação Cível 5193520124058000, julgada no âmbito do TRF da 5ª Regional. Esta manteve sentença que havia julgado improcedente Ação Civil Pública na qual se pleiteava a condenação do município de Murici/AL na obrigação de realizar reformas nos postos de saúde e unidade mista hospitalar. Um dos argumentos manejados pelo tribunal foi a impossibilidade de atendimento a situações individuais, mas postos de saúde e unidade mista hospitalar se prestam justamente ao atendimento universal da população, inclusive realizando dispensação de medicamentos.³⁴⁰

Reconheceu-se também que é possível a inclusão ou a substituição de medicamento em lista oficial através de decisão judicial, desde que se trate da espécie coletiva de tutela, em virtude das já mencionadas aptidões a ela inerentes, bem como que sejam observadas as demais diretrizes abordadas ao longo do capítulo.

Por fim, ressaltou-se a necessidade que a gestão das políticas de assistência farmacêutica pode ser fortalecida por meio de um maior diálogo entre o Poder Judiciário, as instâncias legislativas e administrativas, bem como com a sociedade civil. Esse fortalecimento pode contribuir para minorar a necessidade de constante judicialização do acesso a medicamentos.

³⁴⁰TRF DA 5ª REGIÃO. AC 5193520124058000, Relator Des. Federal MARCELO NAVARRO, DJE 3/10/2013.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os direitos humanos passaram por um processo de internacionalização, que se fez perceber como resposta às atrocidades praticadas especialmente no contexto histórico da Segunda Guerra Mundial. Nesse contexto, foram doravante compreendidos como faculdades de agir ou poderes de exigir atribuídos ao indivíduo, com vistas a assegurar a sua dignidade humana, por meio das dimensões da liberdade, da igualdade e da solidariedade. A noção de dignidade humana como sustentáculo axiológico-normativo de todos os direitos humanos, somada aos aspectos da universalidade, da indivisibilidade e da inter-relação de tais direitos, compôs o panorama da concepção contemporânea de direitos humanos.

Como não poderia deixar de ser, o direito humano à saúde foi fortemente influenciado tanto pelo processo de internacionalização dos direitos humanos quanto pela concepção contemporânea a eles atribuída. Nesse sentido, demonstrou-se ser aquele direito dotado dos traços da universalidade, da indivisibilidade e da inter-relação com outros direitos humanos. Consiste em direito universal por ter como diretriz a sua garantia, de maneira indistinta e universal, a todos os seres humanos. O caráter indivisível decorre da circunstância de que o seu desfrute deve se dar de forma conjunta com o desfrute de outros direitos. Atualmente, apresenta-se mais adequada uma visão complementar e inter-relacional entre os direitos humanos do que uma visão geracional, a qual poderia remeter à inadequada interpretação de que uma geração de direitos excluiria as demais.

Nessa linha de raciocínio, asseverou-se que onde há obstáculos ao gozo de direitos civis e políticos, os direitos econômicos, sociais e culturais apresentam uma menor possibilidade de prosperar; em contrapartida, onde os direitos econômicos, sociais e culturais não se fazem respeitados, resta pouco espaço para o adequado gozo dos direitos civis e políticos.

A fundamentação axiológico-normativa do direito à saúde como um direito inerente à condição humana de todos os povos e a sua positivação em diversos instrumentos normativos internacionais demonstram a sua relevância desde o âmbito do Direito Internacional dos Direitos Humanos; este o concebe, nos termos do artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, como o direito de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental.

Além do processo de internacionalização dos direitos humanos e da garantia do direito humano à saúde por meio de diversos tratados e convenções internacionais, restaram demonstradas também a possibilidade de responsabilização estatal por atos atentatórios aos

direitos humanos e a subjetividade do indivíduo no plano internacional. Do ponto de vista doutrinário, embora a tese acerca desta espécie de subjetividade no plano internacional não seja uma unanimidade, foi possível comprovar ser ela adotada por consistente doutrina nacional e estrangeira.

A aplicação prática da possibilidade de responsabilização estatal e da subjetividade do indivíduo no plano internacional foi bem ilustrada, por exemplo, através da análise do caso *Damião Ximenes Lopes vs. Brasil*. Neste caso se verificou a primeira condenação do Estado brasileiro pela Corte Interamericana de Direitos Humanos, com influência na conformação das políticas públicas locais voltadas à saúde mental.

O processo de internacionalização do direito humano à saúde, a sua fundamentação normativa e valorativa na dignidade humana, a possibilidade de responsabilização estatal em caso de sua violação, até mesmo, em certas hipóteses, mediante a atuação do indivíduo, possibilitaram a afirmação do caráter supraestatal atribuído àquele direito.

Não poderia deixar de compor esse quadro o reconhecimento de que o direito humano à saúde se tornou tema de interesse geral da comunidade internacional, provocando a reconfiguração da noção clássica de soberania estatal. Não é mais cabível que determinado Estado responsável pela prática de atos atentatórios aos direitos humanos se exima de responsabilidade, alegando que a proteção de tais direitos em seu território constitui matéria de seu domínio reservado ou de sua competência exclusiva.

Especificamente com relação ao direito de acesso a medicamentos, enquanto faceta do direito humano à saúde, demonstrou-se encontrar ele amparo no Direito Internacional dos Direitos Humanos; acha-se positivado em diversos instrumentos normativos internacionais, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos – DUDH e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, entre outros.

Evidenciou-se também que o conceito de saúde extraído desde o âmbito normativo internacional vai além da mera ausência de enfermidade, alcançando a noção de um estado de completo bem-estar físico e mental.

Em conformidade com o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC e com a Observação Geral nº 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o direito humano à saúde deve ser garantido por meio de uma tríplice obrigação estatal de respeitar, proteger e satisfazer. O respeito consiste na abstenção estatal em obstaculizar o acesso e o exercício do direito à saúde. A proteção representa a garantia de que terceiros não criem obstáculos a seu acesso e exercício, bem como que a prestação de

serviços de saúde se dê de maneira igualitária, sem discriminações. Já a satisfação consiste no reconhecimento pelos Estados do direito à saúde nos sistemas políticos e jurídicos internos, bem como no planejamento e execução de políticas públicas que viabilizem o desfrute do mais alto nível de saúde possível.

Não obstante o consistente tratamento normativo internacional, ainda há, em âmbito global, um considerável déficit de efetividade do direito humano à saúde. Isso é confirmado pela existência de 2 bilhões de pessoas que não têm assegurado o direito de acesso a medicamentos essenciais, segundo dados da Organização Mundial de Saúde. Na base dos problemas relacionados ao déficit de efetividade deste direito no mundo, encontram-se a desigualdade econômica e o nível de pobreza em determinadas regiões, realidade agravada pela ineficiência dos gastos públicos por parte de diversos governos.

Por outro lado, não se apresenta adequado negar a contribuição que o Direito Internacional dos Direitos Humanos tem exercido com relação à proteção do direito à saúde no âmbito interno. A afirmativa se deve ao fato de que os diversos instrumentos normativos que compõem o Direito Internacional dos Direitos Humanos promovem o aprimoramento e o fortalecimento do grau de proteção do direito à saúde também no plano normativo constitucional. Em adição a esse aspecto normativo, registre-se a circunstância de que a sistemática internacional de proteção dos direitos humanos tem o condão de viabilizar a tutela, a supervisão e o monitoramento do seu grau de efetividade por meio de organismos internacionais.

Nesse sentido, os tratados internacionais produzem duplo impacto sobre os sistemas internos de proteção dos direitos humanos, pois representam parâmetros protetivos mínimos com relação à dignidade humana (fomentando avanços e impedindo retrocessos no plano interno); ademais, firmam uma instância internacional de proteção dos direitos humanos, nos casos em que as instâncias nacionais se omitem ou se mostram falhas.

Afirmada a relevância do direito à saúde desde o âmbito internacional, bem como o seu caráter supraestatal, passou-se a demonstrar que, desde a sua expressa positivação no plano constitucional, com o conseqüente reconhecimento da sua fundamentalidade formal e material, houve a conformação de um consistente aparato normativo destinado à sua proteção no Brasil.

A configuração normativa do direito à saúde na Constituição de 1988 sofreu influência da concepção contemporânea de direitos humanos e da sua estreita relação com a noção de dignidade humana. Tais valores se fizeram fortemente presentes nas discussões realizadas durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, no ano de 1986, em cujo relatório

ficaram registradas a amplitude do conceito de saúde e a sua interdependência com relação a outros direitos humanos.³⁴¹ O mesmo fundamento axiológico propiciou o acolhimento, durante o processo constituinte brasileiro, da noção de dignidade humana, tendo este princípio sido expressamente previsto já no art. 1º, III, da Carta de 1988, como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil.

A partir do texto constitucional de 1988, a saúde passou a ser considerada um direito de todos e um dever do Estado. Deve ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas voltadas à redução do risco de doença e de outros agravos, observando-se os aspectos da universalidade e da integralidade, bem como da gratuidade, decorrente de previsão legal.

Demonstrou-se que, não obstante a previsão constitucional dos princípios do acesso universal e igualitário e da integralidade da assistência à saúde, tais características não implicam uma obrigação estatal imediata de oferecimento de quaisquer prestações de saúde, sejam elas tratamentos ou medicamentos, a qualquer pessoa e em qualquer circunstância. Tal nível de tutela do direito à saúde demandaria a disponibilidade de recursos financeiros consideravelmente superiores.

A universalização do acesso e a integralidade do atendimento, compreendidos na perspectiva do atendimento a todas as necessidades de toda a população, devem funcionar como uma meta a ser progressivamente atingida pelo Estado brasileiro, mas cujo caminho rumo à concretização implica a opções por determinadas política públicas de natureza social, a serem implementadas de maneira isonômica.³⁴² Assim, firmou-se neste estudo a posição no sentido de que por integralidade não se deve entender a satisfação imediata de todas as necessidades de saúde de toda a coletividade e sob quaisquer circunstâncias. Por outro lado, por meio do conceito adotado, surge consequência de que as prestações de saúde, uma vez definidas, devem ser oferecidas de forma universal e igualitária.

³⁴¹ “Deste conceito amplo de saúde e desta noção de direito como conquista social, emerge a ideia de que o pleno exercício do direito à saúde implica em garantir: trabalho com condições dignas, com amplo conhecimento e controle dos trabalhadores sobre os processos e ambiente de trabalho; alimentação para todos, segundo suas necessidades; moradia higiênica e digna; educação e informações plenas; qualidade adequada do meio ambiente; transporte seguro e acessível; repouso, lazer e segurança; participação da população na organização, gestão e controle dos serviços e ações de saúde; direito à liberdade, à livre organização e expressão; acesso universal e igualitário aos serviços setoriais em todos os níveis”. (CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília. **Relatório final**. Brasília: Ministério da Saúde, 17 a 21 mar. 1986. Disponível em Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2013).

³⁴²PIERDONÁ, Zelia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais**. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. 1ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 6.042-6.055.

Restou evidenciado, ainda, que, em termos objetivos, a saúde implica as obrigações estatais de respeitar, proteger e satisfazer; já sob o prisma subjetivo, pressupõe a necessidade de equalização da tensão existente entre o aspecto individual da garantia de cuidados integrais ao indivíduo e a dimensão coletiva, que demanda a concepção e a implementação de programas de ação pública que assegurem acesso universal e igualitário aos bens e prestações de saúde.

A Política de Assistência Farmacêutica, vinculada ao Sistema Único de Saúde, foi abordada devido à sua destacada relevância com vistas à racionalização da aquisição e da dispensação de medicamentos à população brasileira, através da necessária atuação colaborativa e descentralizada dos diversos entes federativos.

Quanto à competência da União, dos estados e dos municípios, demonstrou-se haver prevalência do entendimento jurisprudencial que fixa a responsabilidade solidária entre eles com relação às ações e serviços de saúde, nos quais inegavelmente está inserido o fornecimento de medicamentos. Registrou-se a tramitação, perante o Supremo Tribunal Federal, da Proposta de Súmula Vinculante nº 4, de iniciativa do Defensor Público-Geral da União, através da qual se pretende a pacificação da responsabilidade solidária quanto ao fornecimento de medicamento a pessoa carente que dele necessita.

Embora não possam ser negados os inconvenientes administrativos e orçamentários decorrentes da adoção dessa tese pelos tribunais pátrios, impende afirmar que se trata da posição que melhor promove a efetividade do direito de acesso a medicamentos. A superação, ou mesmo a mitigação, dos inconvenientes passa, necessariamente, por uma distribuição clara de atribuições e pela compensação financeira entre a União, os estados e os municípios, o que pode ser concretizado mediante instrumentos jurídicos de cooperação federativa.

Embora haja um considerável arcabouço normativo constitucional e infraconstitucional, bem como políticas públicas específicas nas três esferas de governo, foi revelada a existência, também no Brasil, de um sensível déficit de efetividade do direito fundamental à saúde, com implicações para o acesso aos diversos bens e serviços específicos. Essa circunstância tem gerado um crescente aumento na quantidade de ações judiciais que objetivam a obtenção de medicamentos para tratamento dos mais diversos males, fenômeno que compõe o contexto atual de judicialização da saúde, o qual foi objeto de detida análise.

Nesse ponto, demonstrou-se que mais útil do que pretender negar a possibilidade de exigência judicial de prestações de saúde ou mesmo a existência de uma

tendência de judicialização dos conflitos surgidos nesse campo, é compreender que esse processo decorre do próprio arranjo institucional da democracia constitucional brasileira.

O Poder Judiciário não é a instância natural de discussão quanto ao planejamento e à execução das políticas públicas de dispensação de medicamentos. Entretanto, firmou-se posição no sentido de que nas hipóteses de falha, omissiva ou comissiva, por parte do legislador ou do administrador público, cabe a adoção de uma postura proativa por parte do magistrado, com vistas a assegurar o cumprimento dos valores e das opções constitucionalmente consagrados.

Obviamente, o caminho percorrido ao longo da construção da exigibilidade do direito de acesso a medicamentos não foi isento de dificuldades, especialmente as relacionadas aos condicionantes financeiros, representados pela reserva do possível. Entretanto, demonstrou-se não ser adequado o manejo desse instituto sem a sua devida adaptação à realidade nacional, pois o contexto econômico e social alemão, de onde fora extraído, apresenta sensíveis distinções em relação ao brasileiro.

Sob essa perspectiva, há a possibilidade de convivência produtiva entre os aspectos da reserva do possível e do mínimo existencial, especialmente se conjugado este último com a eficiência da atuação estatal na conformação e implementação das políticas públicas de assistência farmacêutica. A combinação desses elementos contribui para a afirmação da proibição de retrocesso, que, conforme demonstrado, recolhe seu fundamento primeiro na obrigação de implementação progressiva, prevista no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC.

Os julgados manejados ao longo deste estudo revelaram a existência de um discurso por parte do Poder Judiciário voltado à efetivação do direito a medicamentos, embora ainda haja certa resistência quanto ao aproveitamento do potencial das ações coletivas tendentes à sua tutela. Um bom exemplo da tentativa de se avançar nesse matéria pode ser representado pelo Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175, nos autos do qual, após a realização de uma grande audiência pública sobre saúde, o Supremo Tribunal Federal procedeu a importantes afirmações, como, por exemplo, a legitimidade do Poder Judiciário para intervir nos programas estatais ligados a essa matéria, ainda que de maneira excepcional com relação aos demais poderes.

Também restaram evidentes as contribuições do Conselho Nacional de Justiça para o tema do acesso a medicamentos, objeto de constantes discussões no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário, instituído por meio da Resolução nº 107, bem como das Defensorias

Públicas e do Ministério Público na tutela do direito em questão, mediante o manejo de ações civis públicas.

Não menos relevante e necessária se mostrou a participação da sociedade em geral nos espaços democráticos de deliberação existentes, de maneira a contribuir para a consolidação do que se pode denominar democracia sanitária. Pode-se afirmar que quanto maior o nível de efetiva participação democrática da sociedade, especialmente na formulação e no planejamento de políticas ligadas à assistência farmacêutica, menor tenderá a ser o espaço de atuação ativista por parte do Poder Judiciário.

O capítulo final se dedicou à construção de alguns parâmetros possíveis com vistas à racionalização e à própria legitimação da atuação do Poder Judiciário relativa à concessão de medicamentos, tendo a abordagem empreendida sido realizada sob um duplo aspecto: tanto a partir de uma perspectiva individual, quanto daquela outra ligada à tutela transindividual do acesso a medicamentos.

Como parâmetro inicial, a ser manejado em ambas as formas de tutela judicial, propôs-se a adoção de um grau moderado de ativismo judicial, no sentido de uma atuação que, embora não enverede pelos riscos do excesso de litigação e de intervencionismo, também não seja condescendente com omissões e inadequações estatais em matéria de dispensação de medicamentos à população. Não deve o Poder Judiciário deixar de tutelar direitos que poderiam ser legitimamente satisfeitos por meio de sua atuação, nem lhe pode ser facultado promover direitos fundamentais de alguns em medida tal que cause grave dano a semelhantes direitos de outros.

Evidenciou-se, ainda, como questão inerente à avaliação de pedido de concessão de determinada prestação material, a necessidade de verificação quanto à possibilidade de ser ela, ao menos em termos potenciais, universalizável a todos aqueles que dela necessitam. Trata-se de decorrência das diretrizes do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, bem como uma imposição de princípios como a igualdade, apresentando todos esses conceitos expressa previsão constitucional.

Ademais, o parâmetro proposto apresenta relação direta com a questão apontada desde a introdução deste estudo e que consiste, exatamente, na circunstância de que, mais do que mera colisão entre direito à vida e princípios orçamentários ou de separação de poderes, a judicialização da saúde se apresenta mais complexa e problemática por refletir a colisão entre o direito à vida de alguns e o mesmo direito à vida de outros tantos.

Outro parâmetro sugerido diz respeito à observância, em regra, dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas; estes refletem não uma unanimidade, mas um

desejável grau de consenso científico. Nesse sentido, deve-se atribuir prioridade ao fármaco apontado pelos órgãos de saúde pública, em caso de divergência com outro solicitado pelo litigante, muitas vezes até mesmo com indicação de específico laboratório fabricante. O presente parâmetro implica, portanto, a necessidade de ser observado o rol de medicamentos constantes das listas oficiais.

Com isso, não se nega a possibilidade excepcional de fornecimento de medicamento diverso daqueles constantes das listas oficiais e dotados de eficiência comprovada. Essa medida deve estar adstrita à hipótese de robusta comprovação de que o fármaco dispensado por meio da respectiva política pública universal, por questões ligadas especificamente ao organismo do paciente, não apresentou resultados no tratamento de determinada pessoa. O afastamento da prioridade de fornecimento de medicamento constante das listas oficiais pressupõe um considerável ônus probatório por parte do solicitante, bem como um maior ônus do magistrado quando da construção argumentativa da decisão judicial.

O estudo permitiu concluir ainda pela necessidade de priorização do fornecimento de medicamentos genéricos e pela impossibilidade de determinação de entrega de medicamento não homologado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No primeiro caso, tem-se que a adoção de medicamentos genéricos, em regra, possibilita a obtenção dos mesmos resultados terapêuticos que seriam obtidos com fármacos comuns, mas com o dispêndio de muito menos recursos do que com estes últimos. Trata-se, portanto, de verdadeira decorrência do princípio da eficiência administrativa.

A afirmação da impossibilidade de concessão de medicamentos não homologados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou ainda em fase experimental teve como fundamento questões de segurança para o próprio paciente, porquanto em relação a tais medicamentos não se pode afirmar serem isentos de riscos ou de graves efeitos colaterais. Deve-se priorizar o consenso alcançado quando do procedimento de homologação dos fármacos por parte daquela agência.

Ratificou-se, também, a hipótese levantada no início da pesquisa, no sentido de que se deve atribuir preferência à tutela coletiva da assistência farmacêutica, em detrimento da mera concessão individualizada de medicamentos àqueles que lograram obter acesso ao Poder Judiciário. Um dos fundamentos para essa prioridade é justamente a circunstância de que a tutela coletiva do acesso a medicamentos tem a aptidão para funcionar como um *locus* privilegiado para a discussão dos aspectos orçamentários e de verificação da potencial universalização aos hipossuficientes.

Como exemplo de caso prático no qual não houve um adequado aproveitamento dos elementos discutidos na demanda para que fossem universalizados prestações e serviços de saúde, com benefícios para a coletividade, mencionou-se a Apelação Cível no âmbito do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Esta foi interposta contra sentença de primeiro grau que havia julgado improcedente Ação Civil Pública cujo pedido era a condenação da administração pública municipal de Murici/AL na obrigação de realizar reformas em postos de saúde e unidade mista hospitalar. Entre os argumentos manejados no acórdão para a manutenção da decisão de piso, está o de que não é possível o atendimento de situações individuais em detrimento de outras pessoas em situação semelhante.³⁴³ Como postos de saúde e unidade mista hospitalar destinam-se justamente à prestação de serviços à população em geral, percebe-se que não foi adequada ao mencionado caso a utilização do argumento da impossibilidade de atendimento a situações individuais.

Longe de afirmar a impossibilidade de manejo de ações individuais para a obtenção de medicamentos, o que se realizou foi, em verdade, assentar entre as diretrizes sugeridas, a necessidade de uma melhor utilização do potencial das ações coletivas em matéria de saúde.

Embora deva a concessão de medicamentos em ações individuais, em regra, estar circunscrita ao cumprimento da obrigação de fornecimento de substâncias constantes das listas oficiais, apresenta-se possível a discussão judicial relativa à inclusão de novo fármaco naquelas listagens. Entretanto, deve tal análise ser realizada mediante a tutela coletiva, que por sua própria natureza apresenta um âmbito cognitivo mais abrangente e cujo provimento jurisdicional tem aptidão para produzir efeitos *erga omnes*. Ao Poder Judiciário cabe um maior aproveitamento do potencial das ações coletivas nessa matéria, com vistas à efetividade e à universalidade das políticas de assistência farmacêutica.

Muito ainda se poderá avançar com a atual tendência de abertura do Poder Judiciário e do próprio processo judicial ao diálogo com as instâncias legislativas e executivas, bem como com a sociedade civil. Um representativo exemplo disso foi protagonizado pelo Supremo Tribunal Federal quando da realização da Audiência Pública – Saúde, cujas discussões influenciaram sensivelmente os votos proferidos durante o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175, objeto de constante análise ao longo desta pesquisa. Também o Conselho Nacional de Justiça tem contribuído

³⁴³ TRF-5 - AC: 5193520124058000, Relator Des. Federal Marcelo Navarro, DJE 3/10/2013.

decisivamente para o aprimoramento desse diálogo, sendo o Fórum Nacional do Judiciário, instituído por meio da Resolução CNJ nº 107, um bom exemplo de avanço.

Espera-se, ao final, que a reflexão e o possível emprego dos parâmetros apontados possam, em alguma medida, contribuir para a equalização das tensões individuais e coletivas nas quais se acha inserido o direito de acesso a medicamentos. Não se pode permitir que o direito à saúde padeça do mal da inefetividade, nem mesmo que seja debilitado por eventuais desigualdades quanto aos serviços e prestações ofertados à população. Para que isso não ocorra, e tendo sempre como horizonte o acesso universal às prestações de saúde, a atuação estatal deve se pautar por parâmetros políticos e sociais igualitários, com relação aos quais deve o Judiciário determinar o cumprimento. Quanto mais democráticos, efetivos e igualitários os programas públicos de fornecimento de medicamentos, menor será a necessidade de atuação judicial nessa matéria.

REFERÊNCIAS

- ABRAMOVICH, Victor. *El rol de la justicia en la articulación de políticas y derechos sociales*. In: ABRAMOVICH, Víctor; PAUTASSI, Laura (Compiladores). *La revisión judicial de las políticas sociales*. Estudios de casos. 1. ed. Buenos Aires: Del Puerto, 2009.
- _____. Linhas de Trabalho em Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: Instrumentos e Aliados. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano 2, número 2, 2005.
- ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. **Direitos Sociais São Exigíveis**. Trad. Luís Carlos Stephanov. Porto Alegre: Ed. Dom Quixote, 2011.
- AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário**. Ed. Quartier Latin. São Paulo: 2007, p. 357.
- ALCALÁ, Humberto Nogueira. *Dignidad de la persona, derechos fundamentales, bloque constitucional de derechos e control de convencionalidad*. Disponível em: <www.crdc.unige.it/docs/articles/Dignidad.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2014.
- ALCALÁ, J. Alberto del Rey. *El legislador en la implementación de los Derechos Sociales*. In: GOMEZ, Maria Isabel Garrido. *La eficacia de los Derechos Sociales hoy*. Madrid: Dykinson, 2013.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad.: Luís Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALVES PEREIRA, Antônio Celso. Apontamentos sobre a Corte Interamericana de Direitos Humanos. In: **Temas emergentes de direitos humanos**. Campos de Goytacazes: Ed. Faculdade de Direito de Campos, 2006.
- AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013.
- AÑÓN, Carlos Lema. *Salud, Justicia, Derechos: el derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Dykinson, 2009.
- ARENDT, Hannah. **As origens do totalitarismo**. Trad. Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Documentário, 1979.
- ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça: Perspectivas e Desafios. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013.
- ATRIA, Fernando. Existem direitos sociais? In: Cláudio Ari Melo (Coord.). **Os Desafios dos Direitos Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

BARBOSA, Jeferson Ferreira. **Cooperação federativa e responsabilidade solidária no direito à saúde**. Dissertação (Mestrado em Direito) – PUCRS, Rio Grande do Sul, 2012. Disponível em: <<http://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/2428/1/000437308-Texto%2BCompleto-0.pdf>> Acesso em: 10 jan. 2015.

BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**: o princípio da Dignidade da Pessoa Humana. Rio de Janeiro: Renovar Ltda, 2002.

_____. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

_____. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Coord.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais**. Estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Salvador: Juspodium, 2012.

_____. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

_____. **O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas**. 6. ed., Renovar, 2006.

_____. Retrospectiva 2008 - Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 18, abril/maio/junho 2009. Disponível em: <www.direitodoestado.com.br/rede.asp>. Acesso em: 30 dez. 2014.

BASTOS JÚNIOR, Luiz Magno Pinto. *Utilización del derecho constitucional comparado en la interpretación constitucional*: Nuevos retos a la teoría constitucional. **Estudios Constitucionales**, Año 5, N° 2, 2007, pp. 457-466.

BEZERRA, Jamilyle. Judicialização reflete caos na saúde e compromete orçamento. **Portal gazetaweb.com**, Maceió, 15 set. 2013. Disponível em: <<http://gazetaweb.globo.com/noticia.php?c=349850&e=31>>. Acesso em: 15 set. 2013.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. 11. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

_____. **Igualdade e Liberdade**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. 2. ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1997.

BONAVIDES, Paulo. **Jurisdição constitucional e legitimidade (algumas observações sobre o Brasil)**. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142004000200007&script=sci_arttext>. Acesso em: 18 jan. 2012.

BONTEMPO, Alessandra Gotti. O Direito à Saúde: Perspectivas e Possibilidades para uma Proteção Judicial mais Exitosa. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. In: **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, Mar/jul 2009, pp. 13-38.

BRAGA, Paulo Vitor Bérghamo. **Judicialização da política pública de fornecimento de medicamentos e seus aspectos econômicos** – Análise da jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2013. Disponível em <http://tede.mackenzie.com.br//tde_busca/arquivo.php?codArquivo=3223>. Acesso em: 15 jan. 2015.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Polícias públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

CALLEJÓN, Francisco Ballaguer. A Configuração Normativa dos Direitos Fundamentais pela Justiça Constitucional em um Contexto de Integração Supranacional. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Coord.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais**. Estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Salvador: Juspodium, 2012.

CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. **A Consolidação da Capacidade Processual dos Indivíduos na Evolução da Proteção Internacional dos Direitos Humanos: Quadro Atual e Perspectivas na Passagem do Século**. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/cancadotrindade/cancado3.html#_ftn9. Acesso em: 21 jan. 2015.

_____. **A proteção internacional dos direitos humanos**. Fundamentos e instrumentos básicos. São Paulo: Saraiva, 1991.

_____. **A proteção internacional dos direitos humanos e o Brasil**. Brasília: Fundação Universidade de Brasília, 1998.

_____. **Tratado de Direito Internacional de Direitos Humanos**. V. I. 1. ed. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris Editor, 1997.

CANELA JR, Oswaldo. **A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: o âmbito de cognição das políticas públicas pelo poder judiciário**. 2009. Tese (Doutorado em Direito Processual) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em <<http://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2137/tde-0306211-114104/>>. Acesso em: 7. fev. 2012.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. O direito constitucional como ciência de direcção – o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade (contribuição para a reabilitação da força normativa da “constituição social”). In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Oriane Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Org.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010

_____. **Direito Constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Almedina, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador**. Coimbra Editora, 2001.

CARBONELL, Miguel. *Derechos humanos: apuntes para la construcción de un concepto*. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Coord.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais. Estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes**. Salvador: Juspodium, 2012.

_____. *El derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos: las observaciones generales de la ONU*. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, Ano 1 - n. 1 - jul./dez. 2008. Disponível em <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 1 mar. 2013.

CASSESSE, Antonio. **International Law**. Oxford: Oxford University Press, 2005.

CLÈVE, Clemerson Mérlin. **Temas de direito constitucional (e de teoria do direito)**. São Paulo: Acadêmica, 1993.

CNJ. **Declaração do I Encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde**. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/declaracao_do_i_encontro_do_forum.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2014.

_____. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde**. Disponível em: <www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2014.

_____. **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoTRIBUNAIS.FORUMSAUDE.pdf>>. Acesso em: 1 set. 2014.

COLLUCCI, Cláudia; ARAGÃO, Mariana. Brasil é líder mundial em tributação de remédio. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 19 ago. 2012. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/mercado/61569-brasil-e-lider-mundial-em-tributacao-de-remedio.shtml>>. Acesso em: 1 jan. 2014.

COMITEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. **General Comments**. Disponível em: <<http://www.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>>. Acesso em: 20 jul. 2013.

COMPARATO, Fabio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília. **Relatório final**. Brasília: Ministério da Saúde, 17 a 21 mar. 1986. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf. Acesso em: 1 ago. 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 17 jun. 2014.

CONTRERAS PELÁEZ, Faustino. *Derechos sociales: teoría e ideología*. Madri: Tecnos, 1994, p. 21.

CORTE INTERAMERICANA DE DEREITOS HUMANOS: **Caso de los “Niños de la Calle”** (Villagrán Morales y otros) vs. Guatemala. Sentencia de 19 de noviembre de 1999. Serie C Nº 63.

CORTE INTERAMERICANA DE DEREITOS HUMANOS. 2006. **Caso Ximenes Lopes vs. Brasil**. Sentença de 4 de julho de 2006. Mérito, Reparações e Custas. Disponível em: http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_149_por.pdf. Último acesso em: 1 fev. 2015.

COURTIS, Christian. Critérios de Justiciabilidade dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: Uma Breve Exploração. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord.). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A democracia sanitária e o direito à saúde: uma estratégia para sua efetivação**. Disponível em: www.cnj.jus.br/images/CNJdsaudeDALLARI.pdf. Acesso em: 1 mar. 2014.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR. Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010.

DONNELLY, Jack. *Universal human rights in theory and practice*. Ithaca, NY: Cornell University Press, 1989.

FERNANDES, Eusebio. *El problema del fundamento de los derechos humanos*. In: **Anuario de Derechos Humanos**, n. 1, Madrid: Instituto de Derechos Humanos, Universidad Complutense, 1982.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabíola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. In: **Dados – Revista de Ciências Sociais**, RJ, Vol. 52, nº 1/2009, pp. 223-251.

GALDINO, Flávio. O Custo dos Direitos. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). **Legitimação dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

GLOPPEN, Siri. *Social Rights Litigation as Transformation: South African Perspectives*. Berge: Chr. Michelsen Institute, 2005.

GOUVÊA, Marcos Maselli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: GARCIA, Emerson (Coord.). **A efetividade dos Direitos Sociais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

HABERLE, Peter. **Hermenêutica constitucional**: a sociedade aberta dos intérpretes da Constituição. Porto Alegre: Fabris, 1997.

HANSEN, Carol Rae. Visão Geral do Movimento de Direitos Humanos. In: POOLE, Hilary (Org.) *et al.* **Direitos Humanos**: referências essenciais. Trad. Fábio Larsson. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2007.

HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: in: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **PNAD – Pesquisa Nacional por Amostragem de Domicílios, 2008**.

_____. **Síntese de indicadores sociais**: Uma análise das condições de vida da população brasileira, 2013.

JARAMILLO, Leonardo Garcia. *Los argumentos del neoconstitucionalismo y su recepción*. IN: CARBONELL, Miguel; JARAMILLO, Leonardo Garcia. In: **El Canon neoconstitucional**. Madri: Editorial Trotta, 2010.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. São Paulo: Abril, 1980.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**: os (des)caminhos de um Direito Constitucional “comparado”. Sergio Fabris, 2002.

_____. **Discricionariedade administrativa e conceitos legais indeterminados**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

_____. Para além do fornecimento de medicamentos a indivíduos. O exercício da cidadania jurídica como resposta à falta de efetivação dos direitos sociais: em defesa de um ativismo judicial moderado no controle de políticas públicas. In: FREITAS, Lorena et al. (Org.). **O Judiciário e o discurso dos direitos humanos**. Vol. II. Recife: Editora Universitária UFPE, 2012.

_____. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**. Brasília a. 36 n. 144 out/dez. 1999. Disponível em: <<http://senado.gov.br/bdsf/item/id/545>>. Acesso em: 25 jan. 2012.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos Fundamentais**: orçamento e “reserva do possível”. 2. ed. Livraria do Advogado: Porto Alegre, 2010.

LIMBERGER, Têmis; SALDANHA, Jânia Maria Lopes. A efetivação do direito à saúde e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal brasileiro: novas metodologias e institutos

processuais democratizando a jurisdição constitucional. *Anuário de Derecho Constitucional Latinoamericano*. Ano XVII, Montevideo, 2011, pp. 429-449.

_____. O direito à saúde e sua efetividade: o debate democrático perante o Supremo Tribunal Federal. *Interesse Público*, v. 12, n. 64, p. 105-130, nov./dez. 2010. Disponível em: <<http://dspace.almg.gov.br/xmlui/bitstream/item/3700/PDIexibepdf.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 29 nov. 2012.

LOUREIRO, João Carlos. Direito à (proteção da) saúde. In: *Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, Ano 1 - n. 1 - jul./dez. 2008*. Disponível em www.defensoria.sp.gov.br, Acesso em: 1 mar. 2013.

LUÑO, Antônio Henrique Perez. *Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución*. 2. ed. Tecnos: Madrid, 1986.

_____. *Los derechos fundamentales*. Madri: Editorial Tecnos, 2013.

MARINONI, Luiz Guilherme. *Teoria geral do processo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MARQUES, Silvia Badim. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica**. 2011. Tese (Doutorado em Serviços de Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-31102011-100650/>>. Acesso em: 26 ago. 2014.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. In: *Rev. Saúde Pública*; 41 (1), 2007.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Jurisdição Constitucional no Brasil*, 2009, p. 5. Disponível em: <www.venice.coe.int/WCCJ/Papers/BRA_SupremeC_POR.pdf>. Acesso em: 3 set. 214.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 17 jun. 2014.

MIRANDA, Pontes de. **Democracia, Liberdade e Igualdade: os três caminhos**. Campinas: Bookseller, 2002.

NUNES, José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

ORDACGY, André da Silva. **A Tutela de Saúde como um Direito Fundamental do Cidadão**. Disponível online em <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 1 dez. 2012.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas (1945)**. Disponível em: <www.CEDIN.com.br/site/pdf/legislacao/tratados/carta_das_nacoes_unidas.pdf>. Acesso em: 3 set. 2013.

_____. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2014.

_____. **Resolución 32/130. Asamblea General – Trigésimo segundo período de sesiones**. Disponível em: <www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/32/130&Lang=S>. Acesso em: 10 mar. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial de Saúde**. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 4 jul. 2013.

_____. **Estratégia sobre medicamentos: países no centro da questão, 2004-2007**, Genebra: OMS, 2004.

_____. **Pautas para estabelecer políticas farmacêuticas nacionais**. Genebra: OMS, 1988.

_____. **Relatório Mundial de Saúde**. O financiamento dos sistemas de saúde. O caminho para a cobertura universal. Disponível em <www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf?ua=1>. Acesso em: 1 ago. 2014.

PEQUENO, Marconi. **O Fundamento dos Direitos Humanos**. Disponível em: <www.dhnet.org.br/dados/cursos/edh/redh/01/02_marconi_pequeno_fundamento_dh.pdf>. Acesso em: 1 jul. 2014.

PIERDONÁ, Zelia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais**. Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. 1. ed. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009, p. 6.042-6.055.

_____. Os princípios constitucionais de seguridade social como limitadores do ativismo judicial na proteção social. In: FRANCISCO, José Carlos (Coord.). **Neoconstitucionalismo e atividade jurisdicional** – do passivismo ao ativismo judicial. 1. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 332-333.

PINHEIRO NETO, Othoniel. **A Defensoria Pública e a Judicialização da Saúde em Alagoas**. In: Olhares Plurais – Revista Eletrônica Multidisciplinar, Vol. 2, Nº 7, Ano 2012.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional**. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. Direitos Sociais, Econômicos e Culturais e Direitos Cíveis e Políticos. In: **Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos**. Ano I, n. I, 1º semestre, 2004.

_____. Hierarquia dos Tratados Internacionais de Proteção dos Direitos Humanos: jurisprudência do STF. In: AMARAL JUNIOR, Alberto do; JUBILUT, Liliana Lyra (Orgs.). **O STF e o Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

_____. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Org.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

_____. **Temas de Direitos Humanos**. 5. ed. São Paulo, Saraiva, 2012.

PISARELLO, Gerardo. *Los derechos sociales y sus garantías*. Elementos para una reconstrucción. Madri: Editorial Trotta, 2007.

PONCE SOLÉ, Julio. *El derecho y la (ir) reversibilidad limitada de los derechos sociales de los ciudadanos: las líneas rojas constitucionales a los recortes ya la sostenibilidad social*. Madrid: Instituto Nacional de Administración Pública, 2013.

PULIDO, Carlos Bernal. Fundamento, Conceito e Estrutura dos Direitos Sociais: uma crítica a “Existem direitos sociais?” de Fernando Atria. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

RAMOS, André de Carvalho. **Teoria Geral dos Direitos Humanos na Ordem Internacional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

REZEK, José Francisco. **Direito Internacional Público**: curso elementar. São Paulo: Saraiva, 1998.

RIDRUEJO, José Antônio Pastor. *Sobre la universalidad del Derecho internacional de los derechos humanos*. **Anuário de Derechos Humanos**. Nueva Época. Vol. 12. 2011, pp. 267-286. Disponível em: http://dx.doi.org/10.5209/rev_ANDH.2011.v12.38106. Acesso em: 4 jan. 2015.

ROSATO, Cássia Maria; CORREIA, Ludmila Cerqueira. Caso *Damião Ximenes Lopes*: Mudanças e desafios após a primeira condenação do Brasil pela Corte Interamericana de Direitos Humanos. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. V. 8, n. 15, dez. 2011, p. 93.

SANT’ANA, J. M.B.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev. Panam Salud Publica**. 2011.

SANTOS, Boaventura de Souza. Por uma concepção multicultural de direitos humanos. **Revista Crítica de Ciências Sociais**. N. 48. Junho 1997.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

_____. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da (Coord.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. 2. ed. Fórum: Belo Horizonte, 2013.

_____. **Algumas considerações em torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988**. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado, n. 11, setembro/outubro/novembro 2007. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, 2007. Disponível em: <www.direitodoestado.com/revista/RERE-11-SETEMBRO-2007-INGO%20SARLET.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2013.

_____. **O acesso às prestações de saúde – os desafios do Poder Judiciário**. Disponível em: <www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?serviço=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em: 1. fev. 2013.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____. Dignidade (da pessoa) humana, mínimo existencial e justiça constitucional – algumas aproximações e alguns desafios. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (coords.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais**: estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Salvador: Juspodium, 2012.

_____. **Os direitos sociais como direitos fundamentais**: contributos para um balanço aos 20 anos da Constituição de 1988. Disponível em: <www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/artigo_Ingo_DF_sociais_PETROPOLIS_final_01_09_08.pdf> Acesso em: 3 jun. 2014.

_____. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008. Disponível em <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 1 mar. 2013.

_____. Segurança social, dignidade da pessoa humana e proibição de retrocesso: revisitando o problema da proteção dos direitos fundamentais sociais. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes; CORREIA, Marcus Orione Gonçalves; CORREIA, Érica Paula Barcha (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

SARMENTO, Daniel. A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros Ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

SARMENTO, Daniel. Constitucionalismo: trajetória histórica e dilemas contemporâneos. In: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Coord.). **Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais**: estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Salvador: Juspodium, 2012.

_____. **Por um Constitucionalismo Inclusivo**: História Constitucional brasileira, Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SARMENTO, George. **As Gerações dos Direitos Humanos e os Desafios da Efetividade**. Disponível online em <<http://www.georgesarmento.com.br>>. Acesso em: 10.4.2013.

_____. **Pontes de Miranda e a Teoria dos Direitos Fundamentais** – Revista do Mestrado em Direito da Universidade Federal de Alagoas, ano I, nº 1 – Maceió: Nossa Livraria Editora, janeiro/dezembro de 2005.

SEGATTO, Cristiane. **O paciente de 800 mil reais**. A história do rapaz que recebe do SUS o tratamento mais caro do mundo revela um dos maiores desafios do Brasil: resolver o conflito entre o direito individual e o direito coletivo à saúde. *Época*, São Paulo, 16 mar. 2012. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>>. Acesso em: 25 abr. 2013.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 7. ed., São Paulo: Malheiros, 2007.

_____. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Fórum: Belo Horizonte, 2010.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as Políticas Públicas: entre Transformação Social e Obstáculo à Realização dos Direitos Sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2010.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira. A justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord.). **Direitos Sociais**. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

STF. **Audiência Pública – Saúde**. Despacho Convocatório. Disponível em: <www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2014.

STRECK, Lenio Luiz. **O papel da jurisdição constitucional na realização dos direitos sociais fundamentais**. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Direitos fundamentais sociais**: estudos de direito constitucional, internacional e comparado. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

TAIR, Rogério. **Direito Internacional dos Direitos Humanos**. Uma discussão sobre a relativização da soberania face à proteção internacional dos direitos Humanos. 2009. Tese (Doutorado em Direitos Humanos) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2140/tde-24112009-133818/pt-br.php>>. Acesso em: 5 jan. 2015.

TORRES, Ricardo Lobo. O Direito à Saúde, o mínimo existencial e a defensoria pública. In: **Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008**. Disponível em: <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 1 mar. 2013.

_____. **O Mínimo Existencial, os Direitos Sociais e os Desafios de Natureza Orçamentária.** in: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”*. 2. ed. Livraria do Advogado: Porto Alegre, 2010.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira.** Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2004.

WEIS, Carlos. **As Defensorias Públicas e a promoção dos direitos econômicos, sociais e culturais.** In: *Revista da Defensoria Pública do Estado de São Paulo*, Ano 1 – n. 1 – jul./dez. 2008. Disponível em: <www.defensoria.sp.gov.br>. Acesso em: 1 mar. 2013.

WILDE, Ralph. Uma Visão Geral da Declaração Universal dos Direitos Humanos. In: POOLE, Hilary (Org.) et al. **Direitos Humanos: referências essenciais.** Trad. Fábio Larsson. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2007, pp. 91-92.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Treatment Works.** Disponível em: <www.who.int/3by5/en/treatmentworks.pdf>. Acesso em: 3 mar. 2014.