

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEGUNDO O JULGAMENTO DO RECURSO ESPECIAL Nº1.657.156¹.

Apoena Guerreiro Assis²

Prof. M.e. André Quadros Côrtes³

RESUMO: A abordagem vertida no presente trabalho tem como escopo apresentar sob a ótica jurídica o tema da judicialização da saúde levando em consideração o atual posicionamento do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Recurso Especial nº1.657.156/2017, que estabelece critérios a serem seguidos pelos magistrados na tomada de decisões no caso do fornecimento de medicamentos fora dos atos normativos do Sistema Único de Saúde. No decorrer da investigação foi analisada a legitimidade da atuação do judiciário nas ações que envolvem o direito à saúde além dos diversos posicionamentos da jurisprudência e doutrina brasileira acerca do fornecimento de medicamentos pelo Estado. Com esse intuito, a elaboração do artigo foi baseada em pesquisas bibliográficas, tendo como base os dispositivos legais do Direito Constitucional e Direito Administrativo, bem como livros, artigos, periódicos e também na jurisprudência dos Tribunais pátrios acerca do tema.

Palavras-chave: Judicialização. Medicamentos. Superior Tribunal de Justiça. Atos Normativos.

ABSTRAC: The scope of this study is to present, from a legal point of view, the topic of health judicialization, taking into account the current position of the Superior Court of Justice in the judgment of Special Appeal No. 1,657,156 / 2017, which establishes criteria to be followed by magistrates in decision-making in the case supply of medicines outside the normative acts of the Unified Health System. In the course of the investigation the legitimacy of the judiciary's actions in the actions that involve the right to health was analyzed, besides the diverse positions of jurisprudence and Brazilian doctrine about the supply of medicines

¹ Artigo científico apresentado ao Curso de Direito da Universidade Católica do Salvador, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

² Graduanda em Direito pela Universidade Católica do Salvador

³ Professor do Curso de Direito da Universidade Católica do Salvador e da Faculdade Batista Brasileira, especialista em Direito Público, Mestre em Políticas Sociais e Cidadania, Advogado, Consultor e orientador do presente trabalho.

buy the State. For this purpose, the article was based on bibliographical research, based on the legal provisions of Constitutional Law and Administrative Law, as well as books, articles, periodicals and also in the jurisprudence of the Courts on the subject.

Keywords: Judicialization. Medicines. Superior Court of Justice. Normative Acts.

SUMÁRIO: INTRODUÇÃO. 1 A PROBLEMÁTICA DA JUDICIALIZAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS FORA DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. 2 A LEGITIMIDADE DA INTERFERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NO PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. 3 PRINCIPAIS CRÍTICAS A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. 4 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONTEMPLADOS PELO SUS: ANÁLISE DO RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS. REFERÊNCIAS.

INTRODUÇÃO

O advento da Constituição Federal de 1988 instituiu no Brasil o modelo de Estado Democrático de Direito, com uma feição jurídico-constitucional voltada para a efetividade das normas (BOBBIO, 1992). Diversos direitos de cunho prestacional, foram incluídos no texto maior, em especial o direito à saúde, exigindo, para sua concretização, uma atuação direta do Estado, através de programas e políticas públicas.

Ocorre que, diante da ineficiência do Estado em promover o pleno exercício do direito a saúde, a população encontrou no poder judiciário uma alternativa para sua concretização, visando principalmente à obtenção de medicamentos e tratamentos médicos cujo fornecimento foi negado pela rede pública. Tal fenômeno ficou conhecido como judicialização da saúde, que consiste na interferência do poder Judiciário nas decisões de questões de larga repercussão que seriam tipicamente da competência das instâncias políticas tradicionais, ou seja, dos poderes executivo e legislativo (BARROSO, 2008).

Nesse contexto, o grande desafio do judiciário está em definir os limites de sua atuação, especialmente no que tange as demandas que visam o fornecimento de medicamentos fora dos atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente se levarmos em consideração que a efetivação de direitos sociais acarreta impactos financeiros aos cofres

públicos e que o Estado trabalha com recursos limitados já definidos por suas leis orçamentárias.

Na tentativa de trabalhar para criação de parâmetros que limitem a atuação do Judiciário, recentemente, a temática do fornecimento de medicamentos, foi enfrentada pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/2017. A demanda foi ajuizada em razão da negativa do Estado do Rio de Janeiro em fornecer medicamento a uma portadora de glaucoma crônico bilateral, sob a alegação de que este não se encontrava previsto nos atos normativos do SUS. A matéria foi julgada pelo rito de recurso repetitivo, em 25 de abril de 2018, onde a repercussão geral foi reconhecida pelos Ministros da Corte, vinculando todos os magistrados do país.

No julgamento do referido recurso, a tese fixada pelo STJ firmou o entendimento de que o Estado será obrigado a fornecer medicamentos ainda que não previstos em atos normativos do SUS, estabelecendo para sua concessão, três critérios a serem preenchidos de forma cumulativa, sejam eles: a) a comprovação da incapacidade do demandante em arcar com os custos do medicamento; b) a necessidade de registro do medicamento na Agência Nacional de vigilância sanitária (Anvisa); c) a comprovação da imprescindibilidade do medicamento mediante apresentação de laudo fundamentado pelo médico especialista justificando a ineficiência das opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

Diante desse contexto, o objetivo do presente artigo é a análise dos critérios estabelecidos pelo STJ, segundo o Recurso Especial nº 1.657.156, que busca uniformizar o entendimento quanto ao fornecimento de medicamentos não previstos em atos normativos do SUS, de forma a legitimar a atuação judicial no campo específico das políticas públicas de distribuição de medicamentos, e se os critérios estabelecidos no Recurso Especial irão melhor subsidiar ou não os magistrados na tomada de decisões acerca do tema.

Para tanto, este artigo será dividido em cinco itens, além da introdução, da conclusão e das referências, da seguinte maneira: o estudo se inicia com a busca sobre a problemática da judicialização da saúde direcionando o olhar para a questão do fornecimento de medicamentos, além de tecer considerações sobre a legitimidade da atuação do judiciário nas ações que envolvem o direito à saúde. Em continuidade, o trabalho apresentará as principais críticas que envolvem a judicialização para, por fim, adentrar na análise de cada um dos critérios estabelecidos pelo STJ no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156.

A elaboração do presente artigo foi baseada em pesquisas bibliográficas, tendo como base os dispositivos legais do Direito Constitucional e Direito Administrativo, bem como materiais já publicados como livros, artigos, periódicos e também na jurisprudência dos Tribunais pátrios.

1. A PROBLEMÁTICA DA JUDICIALIZAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS FORA DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS.

O processo de judicialização da saúde se baseia no artigo 196 da Constituição Federal, que considera a integralidade da saúde um direito da população e um dever do Estado. Nesse sentido, a judicialização da saúde, iniciada na década de 1990, com demandas que visavam o fornecimento de medicamentos antiretrovirais para portadores de HIV/AIDS (ANDRADE FILHO, 2013), se tornou uma alternativa encontrada pela população diante das falhas e omissões da administração pública em cumprir com seus deveres constitucionais.

Desde então, é crescente o número de ações judiciais voltadas à saúde. Estudos realizados pelo Conselho Nacional de Justiça indicaram a existência de 1.346.931 processos sobre a Judicialização da Saúde no Brasil ajuizados até 31.12.2016 em contraponto as medições anteriores que apontavam o total de 854.506 demandas no ano de 2015 (CNJ, 2017).

Quanto à questão do fornecimento de medicamentos, o Ministério da Saúde noticiou que o aporte financeiro para aquisição de fármacos pela via judicial em 2017 foi de 1,02 bilhão de reais, adquirindo aproximadamente 700 itens entre medicamentos e outros insumos. Já em 2018, até o mês de maio, foi destinado o montante de 290,9 milhões de reais para o atendimento de determinações judiciais (PORTAL DA SAÚDE, 2018).

Ocorre que uma grande parcela dos processos que envolvem a judicialização busca o fornecimento de medicamentos negados pelo Executivo sob alegação de não estarem previstos nos atos normativos do SUS. O Estado sustenta que não está obrigado a fornecer todo e qualquer tipo de fármaco, apenas aqueles que estejam em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado, conforme dispõe o art. 19-M, I da lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) são documentos elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que estabelecem os critérios para os diagnósticos de doenças, bem como os medicamentos e produtos apropriados para o tratamento da patologia, além da supervisão de possíveis efeitos adversos (GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS, 2016).

Nesse contexto, para que o medicamento possa ser fornecido pelo Estado, deve estar em conformidade com os protocolos e diretrizes terapêuticas voltadas à patologia. Contudo a própria legislação prevê, no art. 19-P da LOS, que na falta do protocolo ou diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas listas de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS em nível federal, ou ainda pela observância das listas suplementares a nível Estadual e Municipal.

A principal lista utilizada pelo Estado é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contém os medicamentos básicos e indispensáveis para o atendimento de grande parte dos problemas de saúde e possui como principal objetivo assegurar o acesso da população a medicamentos aos quais não teriam condições de pagá-los (PNM, 2001).

Deste modo, os demandantes que necessitam de medicamentos não previstos nos atos normativos do SUS, seja nos PCDT's ou nas listas oficiais, encontram no poder judiciário uma alternativa para obtenção do fármaco necessário a manutenção de sua saúde.

Nesse contexto, o principal fundamento das ações judiciais utilizado pelos demandantes consiste no direito fundamental a saúde assegurado constitucionalmente a todo cidadão, haja vista que é dever do Estado fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitam, de modo que a burocracia prevista em normas de inferior hierarquia não tem o condão de prevalecer sobre direitos fundamentais, principalmente em relação a direitos básicos do ser humano, como a vida e à saúde.

Assim, o mundo jurídico se encontra diante de um grande desafio. Se por um lado os demandantes alegam a necessidade de determinado medicamento para a manutenção de sua saúde, invocando a tutela de direitos fundamentais, por outro, o Estado sustenta que sua obrigação contempla apenas aqueles medicamentos previstos nos atos normativos do SUS que já passaram por estudos a fim de comprovar sua eficácia e viabilidade, sem contar nos

impactos aos cofres públicos que a decisões judiciais acarretam quando obrigam o fornecimento de medicamentos fora do planejamento estatal.

2. A LEGITIMIDADE DA INTERFERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NOS PROCESSOS DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.

Inicialmente cabe tecer algumas considerações acerca da legitimidade da atuação do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas, tendo em vista que uma das principais alegações do Estado envolve a ilegitimidade do magistrado em intervir em situações fora de sua competência, incorrendo em violação ao princípio da separação de poderes.

O princípio constitucional da inafastabilidade da jurisdição, também chamado de cláusula do acesso à justiça, ou do direito de ação, possui previsão no artigo 5º, inciso XXXV da Constituição Federal e garante a apreciação pelo Poder Judiciário das demandas trazidas pelos cidadãos que se sentem violados em seus direitos, quando dispõe que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

Partindo do pressuposto de que o Poder Judiciário possui como função primordial a custódia dos preceitos constitucionais, Barroso (2010, pag.03) afirma que “uma vez descumpridas ou violadas as garantias fundamentais sociais, cabe ao Judiciário, por meio de mecanismos de tutela individual e coletiva de direitos, restaurá-las imediatamente”.

A própria Constituição Federal, ao positivizar o direito à saúde como direito fundamental, criou a possibilidade de que a população recorra à via judicial para garantir a efetivação de seus direitos requerendo a aplicação da norma ao caso concreto nas diversas demandas que envolvem a saúde (CAMARGO; COSTA; SANTOS, 2014).

Nesse contexto o poder judiciário assumiu um importante papel na concretização do direito à saúde na medida em que determina o fornecimento de medicamentos, cirurgias, entre outros bens e serviços para a população que porventura sejam negados pelo Poder Executivo, constituindo-se como uma importante ferramenta no controle de abusos e omissões do poder público no cumprimento de suas obrigações (AITH, 2017).

Portanto, não configura violação ao princípio da separação dos poderes a interferência do judiciário na efetivação de políticas públicas visando à concretização de direitos fundamentais, pois cabe a ele atuar como órgão controlador da atividade administrativa, não

sendo razoável conceber o referido princípio como um óbice para a implementação de direitos sociais de extrema relevância como a saúde.

Nesse sentido, Machado e Dain (2012, apud SARLET, 2012, pag.1034) entendem que não se pode impedir a interferência do judiciário nas questões ligadas a saúde, pois implicaria na chamada dupla exclusão de direitos, ou seja, o cidadão que inicialmente não foi contemplado pelas políticas públicas de saúde não teria a possibilidade de recorrer ao Judiciário, permanendo sem amparo ou meios para efetivação de seus direitos.

Feito essas considerações, e partindo da premissa de que é legítima a atuação do judiciário diante da falha do Estado em cumprir com seus deveres constitucionais, surge o questionamento de como será feita essa intervenção, especialmente nas demandas ligadas a políticas públicas de saúde, que envolvem um sistema complexo de planejamento e gestão, e que muitas vezes dependem de uma análise minuciosa da administração pública voltada para a efetivação de direitos sociais.

É certo que o Poder judiciário ao receber uma ação que envolve a deficiência na execução de políticas públicas está lidando apenas com os reflexos e parcelas de uma estrutura maior, que envolve o planejamento e gestão do Estado, inicialmente racionalizado pelo poder executivo. Nesse sentido Duarte (2017) considera que:

(...) o reconhecimento do direito de ação judicial (individual e coletiva) constitui um importante instrumento de inclusão político-jurídica, funcionando como uma ferramenta de controle dos abusos e omissões dos poderes públicos no cumprimento de suas tarefas. Mas é preciso ter em mente que a efetivação dos direitos fundamentais e as decisões sobre gastos em matéria de direitos sociais dependem da consideração de inúmeros fatores e elementos fora da esfera do judiciário (DUARTE, 2017, pag.94).

Por este motivo, Duarte (2017) entende que ao receber uma demanda onde o autor pleiteia o fornecimento de determinado medicamento, o magistrado deve proferir sua decisão a partir de uma visão ampla das políticas públicas, analisando não somente as normas que regulam a dispensação de medicamentos, mas a atual situação do sistema de saúde. O que não cabe é uma decisão que se restrinja apenas as consequências da falha da prestação de serviços sem considerar a complexidade do sistema de saúde e as limitações encontradas pelo Estado para a concretização dos direitos sociais.

Nessa linha de pensamento, Comparato (2013) afirma que a concretização dos direitos de natureza distributiva como no direito a saúde, exige a análise do sistema público como um

todo, levando em conta as desigualdades, os meios e recursos de que dispõe o Estado para implementação das políticas públicas, especialmente quanto à repartição de encargos e vantagens sociais em função das carências de cada grupo da sociedade.

Assim, não basta o mero reconhecimento formal por parte do poder judiciário para que os direitos fundamentais sejam efetivamente concretizados. Segundo Aith (2017) é necessário que o magistrado leve em consideração a logística da máquina pública, tendo em mente que suas decisões podem afetar substancialmente todo um planejamento estatal, de modo a não assumir posicionamentos equivocados que prejudique a própria prestação jurisdicional.

3. PRINCIPAIS CRÍTICAS A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.

Assentada tal premissa, de que não constitui violação ao princípio da separação dos poderes a atuação do Poder Judiciário com vistas a efetivar políticas públicas e que o magistrado deve considerar inúmeros fatores para tomada de decisões a respeito da temática, faz-se necessário analisar as principais teses sustentadas pelas partes envolvidas no Recurso Especial nº 1.657.156.

A primeira grande alegação estatal contrária ao fornecimento de medicamentos não previstos em atos normativos do SUS está justamente na questão orçamentária. O princípio da reserva do possível, termo inicialmente discutido pela Corte Alemã em 1972, se tornou uma das principais matérias de defesa utilizada pelo Estado nas demandas que envolvem saúde (ÁVILA, 2013).

O direito a saúde, como todos os direitos sociais, dependem de uma prestação positiva por parte do Estado, que por sua vez, depende de recursos financeiros para concretiza-los. Segundo Sarlet e Figueiredo (2008, pag.12) “a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos”.

É certo que os recursos disponíveis pelo Estado para atender as demandas sociais são finitos, sendo essencial que os gestores públicos realizem um planejamento prévio para sua melhor alocação. Contudo, a judicialização afeta diretamente esse planejamento ao obrigar o Estado a dispensar uma grande quantidade de verbas para o cumprimento das decisões judiciais, beneficiando apenas uma parcela da população em prol de toda a coletividade para quais as políticas públicas se destinam (BUCCI, 2017).

Deste modo, sustenta o Estado que a decisões judiciais que determinam concessão de medicamentos causam impactos financeiros não previstos aos cofres públicos ocasionando

uma desarticulação na administração pública que trabalha com recursos limitados já definidos por leis orçamentárias, acometendo o sistema de saúde como um todo.

Nesse contexto, a reserva do possível se tornou uma condição da realidade imposta ao julgador, exigindo-se um mínimo de coerência nas ações em que se discute por um lado os recursos – finitos – do Estado e por outro as demandas – infinitas – da população.

Em linha contrária às alegações do Estado, os defensores do fornecimento de medicamentos afirmam que a reserva do possível não poderia ser utilizada como óbice para a concretização de direitos fundamentais especialmente quando envolve a saúde da população. Segundo Rigo (2007, pag.12) “não há como entender razoável a alegação de falta de recursos econômicos por parte do Estado como justificativa para a não observância de direitos humanos, sem o balanceamento com o mínimo existencial”. Nesse sentido entendem os autores Camargo, Costa, Santos (2014) que o mínimo existencial abrange:

Todo o conjunto de prestações materiais necessárias e absolutamente essenciais para que todos os indivíduos possam usufruir de uma vida digna, devendo o Estado oferecer condições que sejam possíveis de obter a eficácia plena na aplicação dos direitos acima referidos (CAMARGO, COSTA, SANTOS, 2014, pag.14).

Sustentam ainda os autores que não seria razoável que o Estado utilize a reserva do possível como uma maneira de se esquivar dos deveres constitucionais. Ainda que os recursos públicos sejam finitos e com destinação e planejamento específico, a alegação de que a judicialização interfere no planejamento estatal não pode servir como obstáculo a concretização do mínimo existencial, que visa resguardar a dignidade da pessoa humana. Nessa linha de raciocínio Dirley da Cunha Júnior (2016) afirma que:

Invocar a reserva do possível como fundamento econômico para justificar a inação do Estado em uma sociedade expressivamente desigual e repleta de miseráveis, onde não há um mínimo de existência digna garantido, não se coaduna com o discurso constitucional brasileiro (JUNIOR, 2016, pag.03).

Nesse sentido também se posiciona o Ministério Público (2017) no Parecer nº 872/2017, ao entender que o estado não pode utilizar a reserva do possível como fundamento para negar o direito à saúde, principalmente em um país como o Brasil que se constitui como uma das maiores economias mundiais com alta arrecadação tributária:

Parece-nos uma posição muito cômoda negar o acesso a medicamentos sob o simples argumento da reserva do possível, impedindo, por conseguinte, o acesso ao direito social fundamental à saúde, com intrínseca relação com o direito à vida, por deficiente gestão da arrecadação de tributos em um País

com uma das maiores cargas tributárias do mundo e um dos menores retornos da arrecadação à população (MINISTÉRIO PÚBLICO, Parecer nº 872/2017, pag. 15).

Outro ponto discutido no Recurso Especial nº 1.657.156 versa sobre a alegação do Estado acerca da necessidade da observância dos princípios da seletividade e distributividade, próprios do sistema de Seguridade Social, utilizados como norteadores para o fornecimento de medicamentos pela rede pública.

Conforme o princípio da seletividade e distributividade cabe ao gestor público à seleção das contingências sociais mais relevantes conforme as necessidades sociais e disponibilidade de recursos orçamentários visando o atendimento ao maior número de pessoas. Segundo Rodrigues (2014) deve haver uma seleção dos benefícios e serviços, privilegiando as contingências dirigidas às pessoas mais necessitadas, de modo que o princípio da seletividade torna-se um limitador da universalidade de cobertura, e a distributividade, um limitador da universalidade de atendimento da população.

Sob este aspecto, o poder judiciário ao intervir na gestão das políticas públicas estaria violando os princípios regentes da Seguridade Social, ao desconsiderar a discricionariedade do Estado na seleção das medidas que melhor se enquadram ao caso concreto, resultando no privilégio de algumas pessoas com acesso ao judiciário em detrimento do restante da população que depende das políticas públicas para a concretização de seus direitos.

Entretanto o Ministério Público, no já mencionado Parecer nº 872/2017, entende de modo diverso ao sustentar que o direito a vida é considerado como verdadeira cláusula pétrea na Constituição, de modo que não seria possível cogitar a hipótese de construir uma jurisprudência que negue direitos fundamentais, baseando-se em princípios voltados para a administração do Estado sob pena de se constituir um verdadeiro retrocesso social.

Ressalta ainda o Ministério Público que a própria Constituição Federal prevê em seus dispositivos o repasse de recursos mínimos anuais para ações e serviços públicos de saúde, bem como alternativas para suportar os gastos excedentes com a Seguridade. Vale transcrever trecho do referido parecer:

Sabemos que é o próprio sistema da Seguridade Social quem reclama que a Saúde deve seguir critérios de seletividade e distributividade. No entanto, já conhecedora do alto impacto que a garantia da universalidade da cobertura e do atendimento teriam nos orçamentos federais, estaduais e municipais, a própria Constituição já dispôs de diversos mecanismos a suportar esses

gastos, que podem ser geridos pelos Entes Federados através de uma adequada gestão de seus orçamentos (MINISTÉRIO PÚBLICO, Parecer nº 872/2017, pag. 15).

Ademais, sustenta o Estado que ao determinar o fornecimento de medicamentos não previstos nos atos normativos do SUS, o poder judiciário estaria desconsiderando todas as normas de inclusão de medicamentos pela rede pública que regulamenta a atuação do SUS quanto à atenção terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, previstas na Lei 8.080/90.

A legislação determina que as alterações, inclusões e exclusões de medicamentos na rede pública de saúde sejam realizadas mediante pedido de autoridades sanitárias ou de terceiros perante a Conitec, que, por sua vez, irá emitir parecer ao Ministério da Saúde baseando-se sua decisão em estudos quanto à eficácia, efetividade, evidências científicas e custo-benefício do medicamento (SANTOS, 2018).

Nesse sentido, alega o Estado que não cabe ao judiciário se contrapor as normas que regulam a dispensação de medicamentos pelo SUS baseando sua decisão tão-somente nos relatórios emitidos pelo médico do paciente, ignorando, assim, todas as cautelas necessárias para a incorporação de medicamentos na rede pública.

Contudo, em linha contrária a alegação estatal, os defensores do fornecimento de medicamentos, afirmam que as listas oficiais que contemplam os medicamentos fornecidos pelo Estado, são um mero parâmetro para avaliação da necessidade do fármaco para as demandas da população e que embora seja extensa, é, em muitos casos, insuficiente ou limitada, não atingindo a carência terapêutica de determinados usuários.

Segundo Bucci (2017) deve-se levar em consideração que a atualização das listas nem sempre acompanham o rápido avanço da tecnologia e da medicina, sem contar com a burocracia para a incorporação de novos fármacos no sistema de saúde que prejudicam a obtenção de medicamentos pela população. Nesse sentido, entende a autora que a não previsão do medicamento nas listas oficiais, por si só, não tem o condão de eximir o Estado de deveres impostos pela Constituição Federal.

Depreende-se, portanto, que Recurso Especial nº1.657.156, trouxe, ao longo de todo o seu processo argumentos contrários e a favor à judicialização, constituindo-se como um grande desafio ao STJ oferecer soluções adequadas e eficazes a fim de conciliar os interesses envolvidos na tensão entre a concretização do direito a saúde e os limites impostos pelo Estado.

4. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONTEMPLADOS PELO SUS: ANÁLISE DO RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA.

Feitas as devidas abordagens acerca dos diferentes posicionamentos quanto ao fornecimento de medicamentos não previstos em atos normativos do SUS, passemos a analisar nesse item o Recurso Especial nº 1.657.156/2017.

No caso dos autos, a autora da ação, diagnosticada como portadora de glaucoma crônico bilateral, necessitava fazer uso contínuo de colírios na forma prescrita pelo médico especialista para a manutenção de sua saúde. Diante da negativa do Estado do Rio de Janeiro em fornecer o medicamento, sob a alegação de que este não se encontrava previsto nas listas oficiais, a autora recorreu à via judicial e obteve sua pretensão concedida tanto em caráter liminar quanto em sede de sentença. Irresignado, o Estado do Rio de Janeiro apelou para o Tribunal de Justiça sem obter êxito. Fato este que ensejou a interposição de Recurso Especial nº 1.657.156/2017, selecionado pelo STJ, para ser decidido em sede de recursos repetitivos.

Inicialmente o recurso incluía tanto o fornecimento de medicamentos quanto de tratamentos médicos fora das listas oficiais. Contudo, diante da necessidade de delimitação do tema, o relator Ministro Benedito Gonçalves, excluiu o fornecimento de tratamentos médicos abrangendo tão somente o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS previstos no inciso I do art. 19-M da lei 8.080/90, ao alegar na decisão de afetação que os autos “tratam tão somente dessa temática, não podendo o julgamento do caso repetitivo extrapolar os limites fixados pelo acórdão da Corte de origem e tratados na petição do REsp, sob pena de vulneração indevida do necessário requisito do prequestionamento” (STJ, 2017, pag.04).

O julgamento foi realizado em 25 de abril de 2018, onde a seção, por unanimidade negou provimento ao recurso seguindo o voto do relator. Os ministros firmaram o entendimento de que o Estado será obrigado a fornecer medicamentos ainda que não incorporados na lista do SUS, estabelecendo para a concessão, três critérios que deverão ser preenchidos de forma cumulativa, conforme se verifica na seguinte ementa:

EMENTA. ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O

FORNECIMENTO. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. (STJ - Resp: 1657156 RJ 2017/0025629-7, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 25/04/2018, S1, primeira Seção, data de publicação: Dje 04/05/2018)

Antes de adentrar na análise de cada um dos critérios definidos pelo STJ se faz necessário tecer considerações acerca de eventual conflito jurisprudencial do referido julgamento com outros dois Recursos Extraordinários (RE), em trâmite no STF, quais sejam: o RE 566.471/RN onde se discute o "dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo ao portador de doença grave" e o RE 657.718/MG sobre o "dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA".

Embora tenham reconhecido a similitude entre as questões discutidas, os Ministros do STJ entenderam que o tema do Recurso Especial seria mais abrangente, uma vez que abordaria, de maneira geral, a possibilidade de impor ao Estado o fornecimento de medicamentos não incorporados na lista do SUS, não restringindo a discussão apenas a medicamentos de alto custo ou não aprovados na ANVISA.

Tal posicionamento suscitou diversas críticas no mundo jurídico no sentido de que a decisão do STJ causaria uma situação de conflito na jurisprudência. Ao abranger os medicamentos fora da lista do SUS de forma genérica o STJ entraria na seara da discussão do STF, e como consequência, os medicamentos de alto custo ou sem registro na ANVISA receberiam tratamento duplicado. Nessa linha de pensamento afirma Carvalho (2018):

Embora a tese do STF formalmente fale em “medicamento de alto custo”, os votos proferidos pelos ministros até o momento não se restringiram a tratar somente de itens de elevado valor. Pelo contrário, os ministros Luis Roberto Barroso e Edson Fachin destacaram a atecnia da expressão “alto custo” em relação às normas vigentes no SUS. Portanto, ao fim, as questões a serem discutidas pelo STF se sobrepõem àquelas apreciadas pelo STJ, haja vista que o STF, a toda evidência, também está debatendo em que cenários o Poder Público deveria fornecer medicamentos que estão fora da política farmacêutica estabelecida, independentemente do valor do bem (CARVALHO, 2018, pag. 03).

Nesse sentido, embora seja válida a pretensão do STJ em delimitar parâmetros para a redução da judicialização, o provável choque de entendimento entre as principais cortes do Brasil vai de encontro ao próprio conceito de recursos repetitivos, que possui como objetivo efetivar os princípios da celeridade processual, da isonomia de tratamento às partes, além de conferir segurança jurídica às decisões, constituindo-se como um importante instrumento para a uniformização no entendimento jurisprudencial. Nessa linha de raciocínio sustenta Burgo e Binda (2017):

Aí que entra nossa segunda consideração: a construção de precedentes exige esforço argumentativo que, por vezes, não identificamos nos Tribunais. A par do guia de redação previsto no artigo 489, §1º [...] o trabalho de redação de um precedente é eminentemente argumentativo e não pode ser descuidado em sua técnica, sob pena de perpetuação de decisões inconsistentes ou frágeis. A tão só sobreposição temática da tese com a construída pelo STF no RE 566.471 já demonstra falta de cuidado com a organicidade da jurisprudência e com a própria integridade da decisão que se pretende proferir, que poderá ser desmantelada por entendimento superior – ou constitucional, como se queira. (BURGO; BINDA, 2017, pag.02).

Feito essas considerações acerca da possibilidade de um eventual conflito de entendimento nas principais Cortes do país passemos a análise de cada um dos critérios estabelecidos pelo STJ para a concessão, pelo Estado, de medicamentos não previstos nos atos normativos do SUS.

O primeiro critério diz respeito aos aspectos de eficiência e eficácia do tratamento escolhido pelo médico prescritor. Segundo o STJ para a concessão de medicamento fora da lista do SUS será necessário à comprovação pelo autor da demanda, mediante laudo fundamentado pelo médico que o assiste, acerca da imprescindibilidade do medicamento, assim como da ineficácia dos fármacos já existentes no SUS para o tratamento da moléstia.

Nesse sentido, para que o magistrado possa conceder uma pretensão relacionada ao fornecimento de medicamentos não assegurados pela rede pública, faz-se necessário que o conjunto probatório seja suficiente para garantir seu convencimento, de modo que o demandante deve demonstrar sua real necessidade por meio de relatórios emitidos por profissionais capacitados.

O próprio STJ já enfrentou o tema em diversos julgados anteriores ao determinar o fornecimento de medicamentos pelo Estado desde que se comprove o binômio da necessidade e imprescindibilidade do tratamento, a exemplo das decisões proferidas no REsp nº 1.643.607/RR apreciado em 15 de dezembro de 2016; no agravo regimental no REsp nº

1554490/CE apreciado em 28 de março de 2017; e ainda no REsp nº 1.660.425/RJ apreciado em 18 de maio de 2017. Vale transcrever a ementa deste último:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE NÃO CONSTA NA LISTA DO SUS. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. CONCLUSÃO DO ACÓRDÃO. FATOS E PROVAS. JUÍZO DE VALOR. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS.[...] 5. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito" 8. Recurso Especial do qual não se conhece (REsp 1.660.425/RJ, Rel. Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe 20/6/2017).

Contudo, afirma Dourado (2018) que o ponto de maior fragilidade desse entendimento está na desconsideração de toda a complexidade que envolve a política farmacêutica, baseando a decisão judicial apenas e exclusivamente em relatórios emitidos pelo médico, seja da rede pública ou particular, que assiste o demandante, sem observar os critérios de uso racional, segurança e evidência científica do medicamento.

Dourado (2018) ainda pontua que o julgamento não faz diferenciação quanto o motivo pelo qual o medicamento não se encontra previsto na lista do SUS. A decisão não considera que o medicamento pode não estar incluso nas listas pela falta de tempo hábil para realizar o estudo distributivo e orçamentário para a inclusão do medicamento recentemente disponibilizados no mercado, ou ainda pela existência de genéricos que proporcionam o mesmo resultado clínico com custo inferior.

Nesse aspecto, sustenta Carvalho (2018) que os Ministros, ao estabelecerem relatórios médicos acostados pelos demandantes como principal meio para a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, não levaram em consideração as normas vigentes acerca da dispensação de medicamentos pela rede pública de saúde a exemplo das diretrizes da Política Nacional de medicamento (PNM) e da Política Nacional de Assistência farmacêutica (PNAF) ao uso racional e seguro do medicamento, além da rejeição das alternativas terapêuticas existente no SUS sem fundamentação científica ou da medicina baseada em evidências.

Tal discussão foi enfrentada pelo Ministro Luís Roberto Barroso, ao se manifestar no RE nº 566.471/RN. Segundo o ministro, o poder judiciário apenas pode proferir decisões voltadas ao fornecimento de medicamentos não previstos na rede pública quando houver segurança científica em relação à sua eficácia e adequação. Neste caso a comprovação de

eficácia do medicamento pleiteado deve ser baseada em evidências não podendo o magistrado ignorar os fundamentos técnicos científicos exigidos pela lei para a incorporação do fármaco na rede pública. Colaciona-se trecho da decisão:

A decisão judicial que defere o pedido de dispensação de medicamentos não incorporado pelo Sistema Único de Saúde jamais pode se basear em um único laudo ou prescrição médica, sem que se apontem evidências científicas confiáveis de que o fármaco pleiteado é realmente eficaz para o tratamento da doença do paciente em questão. Se a lei exige que a decisão de incorporação (ou a negativa de incorporação) de fármaco ao SUS tenha como fundamentos critérios técnicos-científicos, não se deve permitir que esses requisitos sejam simplesmente ignorados pelo Poder Judiciário no âmbito de demandas individuais (STF, 2016, pag.26).

Segundo Carvalho (2018) outro ponto que causa insegurança ao posicionamento do STJ versa sobre possibilidade de divergência entre os profissionais da saúde acerca da comprovação da eficácia do medicamento para determinada patologia, além da incerteza na formação do profissional que pode não estar devidamente atualizado quanto o conhecimento técnico necessário à solução do caso concreto ou ainda desconhecer a existência de outras formas de tratamento da patologia.

Sob este aspecto, não seria razoável exigir que um profissional isolado da área de saúde considere questões muito mais amplas, como as reservas financeiras, as diretrizes da PNM, ou o princípio da universalidade do SUS, quando seu papel se restringe a prescrição de um medicamento voltado exclusivamente para atender seu paciente.

Nesse sentido, Dourado (2018) entende que as exigências judiciais de fornecimento de medicamentos a partir de prescrições específicas deveriam ficar restritas a situações muito excepcionais. Segundo o autor, os critérios definidos pelo STJ deveriam considerar toda a racionalidade do sistema de saúde que exige que os parâmetros para o fornecimento de medicamentos sejam estabelecidos e validados com base em protocolos e evidências científicas, não apenas se restringindo a manifestação de um profissional da saúde para atestar a imprescindibilidade do tratamento.

O segundo critério estabelecido pelo STJ constitui na necessidade de comprovação da hipossuficiência do demandante, que deverá demonstrar sua incapacidade financeira de arcar com os custos do medicamento sem prejuízo de sua subsistência e/ou de sua família. Nesse ponto, é importante registrar algumas observações acerca da exigência de hipossuficiência como critério para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS.

É certo que, a saúde é um direito constitucionalmente previsto voltado para toda a sociedade. Deste modo, sustenta Schulze (2016) que seria correto afirmar que o poder público não poderia, pelo menos em via administrativa, utilizar critérios exclusivamente econômicos para restringir o direito à saúde, negando atendimento a uma pessoa apenas pelo fato de ela não ser considerada “carente”.

Contudo, na seara judicial, a situação muda de contorno. Diante do cenário de judicialização excessiva, considerando a escassez de recursos dos entes estatais e a dificuldade na implementação de políticas públicas, a exigência da hipossuficiência como requisito para obtenção de medicamentos pelo judiciário mostra-se razoável.

Vale esclarecer que a hipossuficiência não necessariamente significa situação de pobreza. Para preencher o critério basta que a pessoa comprove a impossibilidade de arcar com o medicamento sem comprometer sua renda. O ministro relator Benedito Gonçalves ressalta que “não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito” (STJ, 2018, pag.24).

Ressalta-se ainda que a hipossuficiência como critério para o fornecimento de medicamentos pelo Estado também está sendo discutida pelo STF no RE 566.471/RN e RE 657.718/MG, de relatoria do Ministro Marco Aurélio. Embora ambos os recursos ainda estejam em trâmite na suprema corte vale mencionar alguns votos dos Ministros que já se manifestaram.

No Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, o relator Ministro Marco Aurélio, entendeu que um dos parâmetros exigidos para a concessão de medicamento não padronizado de alto custo é a hipossuficiência do paciente e a falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo. Segundo o ministro é essencial à comprovação da hipossuficiência de todo grupo familiar conforme se observa nos trecho do mencionado voto:

Então, sem prejuízo do fator tempo, importante em se tratando de saúde, cumprirá ao Estado, uma vez acionado em Juízo, no que se presume a inexistência de familiar com situação econômico financeira suficiente a proporcionar o remédio, alegar o fato e requerer, presente o direito de regresso, a citação do familiar abastado e omissor, com recursos utilizáveis presente a solidariedade. Ausente a espontaneidade do familiar, incumbe ao Estado atuar em nome da coletividade, sem prejuízo dos consectários legais (STF, 2017, pag.06).

De modo contrário ao relator, o Ministro Luís Roberto Barroso ao proferir seu voto no julgamento do referido Recurso entendeu que apenas a comprovação da hipossuficiência do demandante pode ser utilizada como critério para o fornecimento de medicamentos, afastando, portanto, a necessidade de comprovação da incapacidade do grupo familiar em arcar com os custos do medicamento, vejamos:

Neste ponto, porém, diferentemente do proposto pelo Ministro Relator, entendo que a impossibilidade de custeio deve ser do paciente, e não de seus familiares. Ainda que haja um princípio de solidariedade familiar, não se pode pretender limitar as medidas judiciais aos casos em que ascendentes, descendentes e colaterais não sejam capazes de arcar com a prestação, sobretudo quando estes não possuírem dever legal de sustento. Isso seria uma inadmissível interferência estatal nas relações mais íntimas dos cidadãos, com a possibilidade de afetar a esfera de autonomia e de reconhecimento, ao tornar seu direito à assistência farmacêutica dependente da expressa recusa de seus entes a custear o fármaco solicitado (STF, 2016, pag.21).

Embora haja divergências quanto à necessidade de comprovação da incapacidade familiar para a concessão do medicamento, a questão da hipossuficiência figura como fator determinante para o deferimento da prestação de saúde postulada. Nesse sentido, o STJ ao fixar os critérios para o fornecimento de medicamento, assumiu o posicionamento quanto à necessidade de comprovação da hipossuficiência do demandante em custear o medicamento, sem adentrar na seara da solidariedade familiar.

Deste modo, Schulze (2018) sustenta que ao exigir do demandante a demonstração da hipossuficiência, o judiciário estaria garantindo o princípio da isonomia do SUS, uma vez que não seria plausível fornecer medicamentos a pessoas com condições de adquiri-los com seus próprios recursos, em detrimento de uma maior parcela da população sem condições financeiras e que na maioria das vezes não possuem amplo acesso à justiça para a garantia de seus direitos.

Assim, parece-nos acertado o critério de hipossuficiência estabelecido pelo STJ, no sentido de que o Poder Judiciário só pode condenar o Estado se o requerente realmente não possuir condições financeiras para arcar com os cuidados necessários à sua saúde, situação em que o não fornecimento de medicamento se caracterizaria como uma ofensa direta a direitos fundamentais.

Como terceiro critério, o STJ entendeu que para determinar o fornecimento pelo Estado de medicamentos fora dos atos normativos do SUS, é necessário seu registro junto a Anvisa.

O registro na Anvisa garante ao julgador que o medicamento passou por uma prévia análise acerca de sua segurança e eficácia, visto que se trata de uma agência reguladora que garante a observância das regras trazidas na legislação sanitária para o consumo de medicamentos pela população.

Dentre as competências da Anvisa está a de conceder registros de medicamentos no Brasil, procedendo-se à análise a respeito da segurança e eficácia, bem como se o medicamento utilizado efetivamente combate a patologia, ou ainda se o uso do medicamento traz benefícios para a saúde do paciente e seus possíveis malefícios (FRANCO, 2013).

Contudo, a exigência de registro do medicamento em órgãos especializados não é nenhuma novidade na discussão da judicialização da saúde. Pelo contrário, como mencionado anteriormente, a necessidade do registro na Anvisa para o fornecimento de medicamentos é matéria de discussão no STF no RE 657.718/MG. Inclusive já houve manifestação de alguns ministros no sentido de ser possível o fornecimento de medicamento pelo Estado, ainda que não possuam registro. Nesse sentido, vale transcrever um trecho da decisão do Ministro Luís Roberto Barroso proferida no RE nº657.718/MG:

Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (STF, 2016, pag.02).

A exigência do registro na Anvisa como critério para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS evidencia o cuidado dos Ministros do STJ em não adentrarem na discussão da suprema corte. Deste modo, para os demandantes que pretendem obter medicamentos sem registro da Anvisa, a exemplo dos medicamentos experimentais, o julgamento do STJ nada representou de novo, sendo necessário aguardar o fim do julgamento pelos Ministros do Supremo para obter um posicionamento acerca do tema.

Por fim, e não menos importante, além da fixação dos critérios acima referidos, os Ministros do STJ estabeleceram que depois cada decisão transitada em julgado que envolva o fornecimento de medicamentos fora dos atos normativos do SUS, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS deverão ser comunicados para procederem a estudos para avaliar a viabilidade de incorporação do medicamento na rede pública.

Ocorre que essa determinação evidencia uma inversão na lógica de incorporação de medicamentos no SUS. Os estudos sobre a incorporação devem ser realizados antes da disponibilização do medicamento para a população, e não no final de uma decisão judicial já transitada em julgado, nesse sentido Dourado (2018) discorre que:

O mais adequado seria a assimilação pelo Judiciário do papel das instâncias técnicas, como a Conitec, e das políticas públicas formuladas para regulação de medicamentos, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Um caminho para isso seria que as demandas fossem apresentadas em face da União, pois a responsabilidade pela incorporação ou não de medicamentos é exclusiva da esfera Federal (DOURADO, 2018. pag.03).

Vale ressaltar que os Ministros do STJ entenderam por modular os efeitos do Recurso conforme preceitua o art. 927, inciso III, do Código de Processo Civil, de modo que os critérios fixados para a concessão de medicamentos fora dos atos normativos do SUS, só serão exigidos nos processos judiciais distribuídos a partir da conclusão do julgamento.

Diante do exposto, é possível afirmar que o recente julgamento do REsp nº 1.657.156/2017, representa uma tentativa do STJ em estabelecer critérios, ainda que mínimos, para a questão da judicialização, onde os Ministros mantiveram a tendência dos Tribunais quanto ao entendimento da prevalência do direito à vida e à saúde em detrimento das impossibilidades do Estado, que tem o dever de garantir os direitos fundamentais da população.

Segundo Sarlet (2018) o recente precedente do STJ configura uma busca pelo aperfeiçoamento dos critérios para justificar a imposição ao poder público de prestações em matéria de medicamentos, onde a dignidade da pessoa humana deixa de ser um argumento absoluto para a obtenção das prestações materiais em saúde. Deste modo a solução jurídica dos casos não se restringe às discussões sobre a eficácia de normas constitucionais sendo necessário analisar as questões técnicas relacionadas às ciências médicas, como os aspectos de eficácia do medicamento, além do planejamento e limitações orçamentárias.

Sarlet (2018) ainda afirma que embora os critérios definidos pelo STJ guardem sintonia com os já estabelecidos pelos ministros do STF, o julgado evidencia a tendência dos Tribunais em agregar novos elementos à chamada judicialização da saúde e que, embora seja alvo de críticas, também demonstram preocupação no sentido de uma maior racionalidade e consistência em determinar critérios a serem seguidos pelos juízes a fim de entregar uma efetiva prestação jurisdicional diante da judicialização excessiva que passou a fazer parte do cotidiano da atividade jurídica.

Contudo, Carvalho (2018) afirma que o julgamento REsp nº 1.657.156/2017 possui um caráter genérico, não se aprofundando nas principais controversas que envolvem o tema como o princípio da reserva do possível, a intervenção do judiciário na execução de políticas públicas ou ainda da necessidade de fundamentação técnica nas decisões. Segundo o autor o julgamento apresenta incompletudes que precisam ser posteriormente enfrentadas pelo STF para que se possa estabelecer diretrizes mais seguras a orientar aos magistrados na tomada de decisões acerca do fornecimento de medicamentos.

Por fim, Dourado (2018) ressalta a importância do judiciário em considerar a regulamentação da integralidade do SUS que prevê não apenas a segurança e a eficácia da incorporação de nova tecnologia, como também os seus reflexos econômicos e sociais. Pontua ainda o autor que o judiciário deve pautar suas decisões em harmonia com o sistema de saúde público e universal previsto na Constituição, visto que o direito à saúde não compreende só as pretensões materiais, como o fornecimento de medicamentos, mas também o direito a ter uma regulação eficaz ancorada no sistema sanitário, onde os procedimentos administrativos e decisões de natureza técnico-científica são garantias ao direito fundamental à saúde.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelo exposto ao longo do presente trabalho verifica-se que quando um indivíduo procura o Poder Judiciário, seja na forma coletiva ou individual, consiste em uma opção de combate a ineficácia do poder público no cumprimento de seus deveres, principalmente os mais básicos como a saúde. Diante do princípio da inafastabilidade da jurisdição o poder judiciário não pode se omitir da análise das questões que versem sobre a judicialização, contudo deve levar em consideração as diversas questões que permeiam o tema, como direito a vida, os limites orçamentários e o planejamento Estatal, de maneira a não gerar prejuízos à efetivação das políticas públicas.

O recente julgamento do recurso especial nº 1.657.156/2017, representa mais uma tentativa do STJ de estabelecer parâmetros para a questão da judicialização ao fixar contornos restritivos para a dispensação de medicamentos. Observa-se que os Ministros entenderam quando a prevalência do direito à saúde face às alegações de impossibilidade do Estado que deve garantir o mínimo existencial a cada cidadão, prevalecendo, assim, as garantias fundamentais constitucionalmente previstas no ordenamento jurídico brasileiro.

Contudo, reforça-se a ideia, de que mesmo com a delimitação de critérios para o fornecimento de medicamentos fora dos atos normativos do SUS, o STJ apenas tratou de forma genérica a questão da judicialização, sem abordar discussões essenciais como necessidade de observância das diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos para a concessão de medicamentos, a capacidade técnica dos profissionais da saúde que acompanham o demandante, ou ainda os medicamentos sem registro na Anvisa.

Assim, conclui-se que embora o julgamento represente um avanço para a discussão acerca da judicialização ele apresenta incompletudes, que precisam ser melhor enfrentadas pelo STF para que a tutela do direito fundamental à saúde de alguns não implique prejuízo ao direito à saúde de outros, estabelecendo diretrizes mais seguras a orientar aos magistrados na tomada de decisões acerca do fornecimento de medicamentos.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde.** In: BUCCI, Maria Paula Dalarmi; Duarte, Clarice Seixas (Coord.). *Judicialização da saúde. A visao do poder executivo.* 1º Ed. Saraiva: 2017.

ÁVILA, Kellen Cristina de Andrade. **Teoria da reserva do possível.** Jus Navigandi. Teresina. 2018. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/24062>>. Acesso em: 04 out. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Revista de Direito Social, v. 34. abr.-jun, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. **Ano do STF: judicialização, ativismo e legitimidade democrática.** Revista Consultor Jurídico, 2008. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica?pagina=2>. Acesso em: 10 out. 2018.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos.** 19ª reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 1992.

BRASIL. **Decreto-lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de processo civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm>. Acesso em: 17 out. 2018.

_____. **Decreto-lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 17 out. 2018.

_____. **STJ. Recurso Especial nº 1.660.425/RJ.** Segunda Turma. Relator: Min. Herman Benjamin, Julgado em 18.05.2017, Data de Publicação 20.06.2017. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/206957513/stj-04-09-2018-pg-3667>>. Acesso em: 16 out. 2018.

_____. **STJ. Recurso Especial nº 1.657.156 RJ.** Primeira Seção. Relator: Min. Benedito Gonçalves, Julgado em 25.04.2018. Data de Publicação 04.05.2018. Jusbrasil, 2018. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>>. Acesso em: 16 out. 2018.

_____. **STF. Recurso Extraordinário nº 566.471 RN.** Relator: Min. Ministro Marco Aurélio, 2016. Disponível em <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

_____. **STF. Recurso Extraordinário nº 657.718 MG.** Relator: Min. Marco Aurélio, 2016. Disponível em <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas.** In: BUCCI, Maria Paula Dalarri; Duarte, Clarice Seixas (Coord.). *Judicialização da saúde. A visao do poder executivo.* 1º Ed., Saraiva, 2017.

BURGO, Vitor e BINDA, Clarice Viana. **Uso errado da teoria de precedente gera instabilidade jurisprudencial.** Revista Consultor Jurídico, 2017. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2017-mai-20/uso-errado-teoria-precedente-gera-instabilidade-jurisprudencial>>. Acesso em: 05 out. 2018.

CARVALHO, Victor de Aguiar. **A política pública na caneta do médico.** Jota, 2018. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-politica-publica-na-caneta-do-medico-18052018>>. Acesso em: 05 out. 2018.

CAMARGO, Gustavo Alves; COSTA, Ingrid Gontijo; SANTOS, João Pedro Montes. **A judicialização da saúde e os princípios constitucionais.** Revista Idea, 2014. Disponível em: <<http://esamcuberlandia.com.br/revistaidea/index.php/idea/article/view/132>>. Acesso em: 07 out. 2018.

COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos.** 11. Ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça em Números 2017: ano-base 2016.** Brasília: CNJ, 2017. Disponível em

<<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2017/12/b60a659e5d5cb79337945c1dd137496c.pdf/>>. Acesso em: 03 nov. 2018.

DOURADO, Daniel. **Critérios definidos pelo STJ trazem pouco avanço na judicialização da saúde**. Revista Consultor Jurídico, 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-mai-03/daniel-dourado-tese-stj-avanca-judicializacao-saude>>. Acesso em: 07 out. 2018.

DUARTE, Clarice Seixas. **Inovações de método para o trabalho jurídico. A experiência de grupo de pesquisa direitos sociais e políticas públicas**. In: BUCCI, Maria Paula Dalari; Duarte, Clarice Seixas (Coord.). Judicialização da saúde. A visao do poder executivo. 1º Ed. Saraiva: 2017.

FILHO, Hibernon Marinho Alves de Andrade. **O caso dos medicamentos anti-retrovirais: A polêmica do direito à saúde e suas consequências sócio-econômicas**. Webartigos, 2013. Disponível em <<https://www.webartigos.com/artigos/o-caso-dos-medicamentos-anti-retrovirais-a-polemica-do-direito-a-saude-e-suas-consequencias-socio-economicas/110453>> Acesso em: 02 nov. 2018.

FRANCO, Luis Felipe Galeazzi. **Judicializar registro de remédios na Anvisa traz riscos**. Revista Consultor Jurídico, 2013. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2013-mai-06/luis-galeazzi-judicializar-registro-remedios-anvisa-traz-riscos>>. Acesso em: 10 out. 2018.

GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)** . Disponível em <<https://saude.to.gov.br/vigilancia-em-saude/doencas-transmissiveis-e-nao-transmissiveis-/dst-aids/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/>>. Acesso em: 03 nov. 2018.

JÚNIOR, Dirley da Cunha. **Efetividade dos Direitos Sociais e a reserva do possível**. Jusbrasil, 2016. Disponível em: <<https://dirleydacunhajunior.jusbrasil.com.br/artigos/407399082/efetividade-dos-direitos-sociais-e-a-reserva-do-possivel>>. Acesso em: 10 out. 2018

MACHADO, Felipe Rangel de Souza; DAIN Sulamis. **A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Revista Adm.Pública, 2012.

MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**, 12ª Ed.Saraiva: 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 2001. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Autoridades debatem a judicialização na saúde**. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43910-judicializacao-da-saude-no-brasil-e-tema-de-debate-com-autoridade>>. Acesso em: 02 nov. 2018.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. **Procuradoria Geral da república nº 872/2017. BPS recurso especial repetitivo**. Disponível em

<http://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/resprepetitivo1657156jvfornecimentomedicamentolaudomdicogratitude_1.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2018.

RIGO, Vivian. **Saúde: direito de todos e de cada um**. In: ASSIS, Araken de (Coord). Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde. Porto Alegre: Notadez, 2007.

RODRIGUES, José Flávio Batista. **Princípios de Direito Previdenciário**. Jusbrasil, 2014. Disponível em <<https://gilvaniorodrigues.jusbrasil.com.br/artigos/125945645/principios-de-direito-previdenciario>> Acesso em: 02 nov. 2018.

SANTOS, Lenir. **Decisão do STJ sobre medicamento de alto custo deforma conceito do direito à saúde**. Conjur, 2018. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2018-mai-05/lenir-santos-decisao-stj-medicamento-alto-custo>>. Acesso em: 01 nov. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEREIRO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. Revista de Doutrina da 4ª Região, 2008. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html>. Acesso em: 07 out. 2018.

SCHULZE, Clênio Jair. **Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde**. Emporiadodireito, 2016. Disponível em <<http://emporiadodireito.com.br/leitura/nova-posicao-sobre-a-hipossuficiencia-financeira-na-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 01 nov. 2018.