

[artigo]

## A SAÚDE COMO DIREITO SOCIAL FUNDAMENTAL: O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO ESTADO, NÃO INCORPORADOS NA LISTA DE DISPENSAÇÃO DO SUS, À LUZ DA TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL

Lucas Pires Raydan<sup>20</sup>  
Raphael Silva Rodrigues<sup>21</sup>  
Thiago Penido Martins<sup>22</sup>

### Resumo

O direito fundamental à saúde constitui direito de todos e dever do Estado em assegurar a sua concretização. Entretanto, o Estado é dotado de recursos orçamentários limitados, tendo como objetivo/dever garantir o acesso às políticas públicas de saúde a toda a população brasileira. Diante disso, fazem-se necessários certos parâmetros para a concessão de medicamentos de alto custo; de forma que a efetivação do direito à saúde sob a órbita individual não venha a obstar a efetivação desse direito para toda a coletividade. Portanto, deve o Judiciário fazer certas ponderações quando de suas decisões, levando-se em consideração a máxima efetividade possível do direito fundamental à saúde.

**Palavras-chave:** Direito à saúde; Mínimo existencial; Reserva do possível.

## HEALTH AS A FUNDAMENTAL SOCIAL RIGHT: THE SUPPLY OF HIGH-COST MEDICINES BY THE STATE, NOT INCLUDED IN THE SUS DISPENSATION LIST, BASED ON THE THEORY OF THE RESERVE OF THE POSSIBLE

### Abstract

The fundamental right to health is everyone's right and the state's duty to ensure that it is realized. However, the state has limited budgetary resources and its objective/duty is to guarantee access to public health policies for the entire Brazilian population. In view of this, certain parameters are necessary for the granting of high-cost medicines, so that the realization of the right to health in the individual sphere does not hinder the

<sup>20</sup> Pós-graduando em Direito Previdenciário – RGPS: Nova Previdência com ênfase em Prática Processual, pelo Instituto de Estudos Previdenciários, Trabalhistas e Tributários – IEPREV. Pós-graduando em Direito e Processo Tributário pela Faculdade CERS. Membro da Comissão de Direito Previdenciário da OAB/MG. Graduado em Direito pelo Centro Universitário Unihorizontes. Advogado com atuação em Direito Previdenciário, Tributário e Saúde Suplementar – contencioso e consultivo.

<sup>21</sup> Doutor e Mestre em Direito pela UFMG. Professor Universitário. Membro de diversos conselhos editoriais e consultivos (livros e periódicos) e parecerista. Membro integrante de bancas examinadoras de concursos públicos. Autor e coautor de livros, capítulos e artigos de revistas científicas.

<sup>22</sup> Doutor em Direito Privado pela PUC/MG. Mestre em Direito e Especialista em Direito pela FDMC/MG. Procurador Autárquico do Município de Belo Horizonte/MG. Professor da Universidade do Estado de Minas Gerais (UEMG) e do Programa de Mestrado Profissional em Segurança Pública e Cidadania (UEMG).

realization of this right for the entire community. Therefore, the Judiciary must make certain considerations when making its decisions, considering the maximum possible effectiveness of the fundamental right to health.

**Keywords:** Right to health; Existential minimum; Reserve of the possible.

## 1 INTRODUÇÃO

No cenário atual, tem crescido exponencialmente o debate acerca da tão questionada judicialização excessiva da saúde. Cotidianamente, inúmeras ações são distribuídas no Poder Judiciário objetivando a satisfação de demandas individuais de fornecimento de medicamentos, sejam incorporados na lista de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), sejam não incorporados pelo referido órgão devido seu alto custo ou outros aspectos técnicos. É inquestionável que o direito à saúde é um direito social destinado a todos os cidadãos. Contudo, é irrefutável que o Estado é dotado de recursos limitados, tendo que, em determinadas circunstâncias, tomar decisões complexas para melhor satisfazer o interesse da coletividade em detrimento de uma necessidade individual.

O presente artigo tem por objetivo geral compreender se o Estado está, de forma absoluta/ilimitada, obrigado ao fornecimento de medicamentos de alto custo, não disponibilizados na lista de dispensação do SUS. E tem por objetivos específicos analisar o direito fundamental à saúde em sua concepção histórica até os dias atuais; compreender o metaprincípio da dignidade da pessoa humana na ordem constitucional brasileira; abordar o direito ao mínimo existencial, com a sua aplicação na órbita do direito à saúde; debater acerca da teoria da reserva do possível, como um instrumento de ponderação e limitação de gastos com o fornecimento de medicamentos pelo Estado; compreender como se dá a incorporação de medicamentos na lista de dispensação de fármacos pelo SUS; e analisar a questão do fornecimento de medicamentos de alto custo sobre a ótica do Poder Judiciário.

Com isso, a presente pesquisa busca solucionar o seguinte problema: o Estado está obrigado, de forma absoluta, ao fornecimento de medicamentos de alto custo, não ofertados na lista de dispensação do SUS?

Para tanto, o artigo em questão está estruturado em capítulos que tratarão dos seguintes temas: inicialmente, será analisado a evolução histórica do direito fundamental à saúde no Brasil até o seu estágio atual. Após, será discorrido sobre o Sistema Único de Saúde – SUS, perpassando pela sua instituição e estruturação por meio dos princípios e diretrizes que o regem. Em sequência, será analisado o metaprincípio da dignidade da pessoa humana, abordando-se também a sua dimensão do direito ao mínimo existencial como um elemento de imposição ao fornecimento de medicamentos.

Far-se-á, ainda, a análise da teoria da reserva do possível como limite ao fornecimento de medicamentos de alto custo e a abordagem sobre como ocorre o procedimento de incorporação destes na lista de dispensação do SUS. Em seguida, será discorrido acerca da judicialização da saúde no que concerne ao fornecimento de medicamentos de alto custo, o que acarretou, inclusive, na análise pelo Supremo Tribunal Federal sobre a presente temática.

Por fim, será apresentada as considerações finais para o problema que ensejou a presente pesquisa.

## 2 O DIREITO À SAÚDE NO ESTADO BRASILEIRO

A saúde constitui um direito fundamental de cunho social expressamente estabelecido na Constituição de 1988. Por ser um direito social, a saúde compreende um direito de todos e exige do Estado o dever de uma atuação positiva para a sua concretização.

Ocorre que nem sempre foi assim. A natureza da saúde como um direito fundamental social e, portanto, direito de toda a coletividade e dever do Estado, é fruto de um extenso processo evolutivo dos direitos fundamentais e da sociedade brasileira (Araújo; Martins, 2017).

O primórdio do caminho evolutivo da saúde pública no Brasil deu-se no século XIX, com a chegada da Corte portuguesa. Nesse tempo, o Estado realizava certas ações de combate à lepra e à peste e controle sanitário, notadamente nos portos e ruas. O Estado, entretanto, realmente passou a realizar algumas ações mais efetivas na esfera da saúde, entre os anos de 1870 e 1930, através do modelo campanhista, o qual, a despeito de ter sido um modelo marcado pelo uso da autoridade e da força policial, teve grande contribuição no controle e erradicação de doenças. Contudo, foi somente a partir de 1930 que houve a estruturação básica do sistema de saúde pública no Estado brasileiro, com a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, dos Institutos da Previdência (IAPs) que disponibilizavam serviços de saúde de caráter curativo, que eram limitados apenas aos profissionais ligados ao referido instituto (Barroso, 2008).

Com a chegada do regime militar, ocorreu a unificação dos antigos institutos de aposentadoria e pensão (IAPs) e foi criado o Instituto Nacional da Previdência Social (INPS). Qualquer trabalhador urbano que possuísse carteira assinada era considerado contribuinte do INPS e, portanto, gozava do direito de atendimento na rede pública de saúde. Todavia, um grande número de cidadãos que não trabalhavam de carteira assinada, ou seja, que não eram contribuintes do regime de previdência, continuavam sem ter acesso às políticas públicas de saúde, ficando à mercê de ações de caridade para ter acesso aos serviços de saúde (Barroso, 2008).

Todas as Constituições anteriores à atual tratavam da saúde de forma esparsa, não lhe atribuindo *status* de direito fundamental, e ainda não era universal, pois como já mencionado, era condicionado à contribuição para a previdência social (BARROS, 2006).

Somente com o fim do regime militar e a promulgação da Constituição de 1988, a saúde passou a ser considerada um direito fundamental destinado a todos e dever do Estado em garantir a sua efetivação. Tal direito foi positivado no texto constitucional em seu artigo 6º, no campo dos direitos sociais, e no Título VIII, que trata da ordem social, capítulo II, seção II, entre os artigos 196 a 200 (Brasil, 1988).

Não obstante a saúde transparecer ser um direito predominantemente de cunho prestacional, os direitos sociais (do qual faz parte a saúde) gozam de duas dimensões de eficácia: prestacional e defensiva. A eficácia prestacional (positiva), exige a intervenção do Estado através de ações positivas para promover a máxima efetividade material do direito à saúde. *Contrario sensu*, a eficácia defensiva (abstencionista) impõe ao Estado e aos indivíduos que se abstenham de intervir de forma a lesionar ou ameaçar a concretude do direito à saúde (Araújo; Martins, 2017).

Segundo Sarlet (2003), a saúde constitui um direito que possui dupla fundamentalidade (material e formal). A fundamentalidade material decorre da importância de decisões fulcrais tomadas pelo Estado para a concretização de uma vida digna, bem como para a concretização dos demais direitos, fundamentais ou não, expressos ou implícitos no texto constitucional. No que concerne à fundamentalidade formal, esta advém: a) do fato de os direitos fundamentais, dentre os quais se insere o direito à saúde, situarem-se no ápice de todo o ordenamento jurídico; b) por sua natureza de direito fundamental, submete-se aos limites formais (procedimentos mais densos) e materiais (cláusulas pétreas) de forma constitucional; c) por fim, é direito que possui aplicabilidade imediata, nos moldes do artigo 5º, § 1º da Constituição da República de 1988 (CR/1988).

O artigo 196 da CR/1988 estabelece ao Estado o dever de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (Brasil, 1988).

Como forma de garantir esse acesso universal e igualitário às políticas públicas de saúde, foi criado pelo Estado o Sistema Único de Saúde – SUS.

### 3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS) encontra seu alicerce nos artigos 196 a 200 do Texto Constitucional de 1988, por meio dos quais se define a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas (BRASIL, 1988). Nestes dispositivos também é encontrado os fundamentos e organização do presente sistema.

Não obstante, o SUS somente veio a ser regulamentado dois anos após a promulgação da Constituição, através da Lei nº 8.080/90, comumente conhecida como “Lei Orgânica da Saúde”, a qual discorre sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, consolidando o disposto no texto constitucional, e pela Lei nº 8.142/90 que discorre sobre a participação da comunidade na gestão do SUS (Araújo; López; Junqueira, 2016).

Sarlet e Figueiredo (2009, p.11) caracteriza o SUS como uma garantia institucional fundamental e, portanto:

Sujeita-se, por conseguinte, à proteção estabelecida para as demais normas jusfundamentais, inclusive no que tange à sua inserção entre os limites materiais à reforma constitucional, além de estar resguardado contra medidas de cunho retrocessivo em geral. Desse modo, eventuais medidas tendentes a aboli-lo ou esvaziá-lo, formal e substancialmente, até mesmo quanto aos princípios sobre os quais se alicerça, deverão ser consideradas inconstitucionais, pois que não apenas o direito à saúde é protegido, mas o próprio SUS, na condição de instituição pública, é salvaguardado pela tutela constitucional protetiva (SARLET e FIGUEIREDO, 2009, p. 11).

Portanto, o SUS é amparado por todas as proteções constitucionais inerentes aos direitos e garantias fundamentais previstos no texto constitucional.

### 3.1 Princípios do SUS

O SUS é regido por meio de princípios e diretrizes, debatidos e aprovados através do Movimento pela Reforma Sanitária e na VIII Conferência Nacional de Saúde, e inseridos na Constituição, estando os principais fundamentos do sistema alocados nos seus artigos 196 e 198 e no artigo 7º da Lei nº 8.080/90 (Araújo; López; Junqueira, 2016).

#### 3.1.1 Princípio da universalidade

O princípio da universalidade está previsto expressamente no corpo do artigo 196 da CR/1988, que caracteriza a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem ao “acesso universal e igualitário” às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

A universalidade pode ser considerada como o ponto chave da criação do SUS, já que através dela restou superado o anterior condicionamento aos serviços de saúde apenas aos contribuintes da previdência social.

De acordo com Araújo, López e Junqueira (2016), essa universalidade a que se refere o artigo 196 do texto constitucional e também o artigo 7º, I, da Lei 8.080/90, trata-se da titularidade do direito à saúde, e não do objeto do mesmo. Ou seja, essa universalidade foi empregada no sentido de que todos os cidadãos podem se utilizar das ações e serviços de saúde gratuitamente. A grosso modo, o que o princípio da universalidade objetiva é proibir qualquer tipo de condição e discriminação ao exercício do direito à saúde, tendo em vista ser um direito de todos.

Diante disso, torna-se claro que essa universalidade não está a dizer que toda e qualquer prestação reclamada tenha que ser fornecida pelo Poder Público, sob o argumento de ser o direito à saúde um direito universal. O que é universal é a titularidade do direito.

#### 3.1.2 Princípio da igualdade

Alocado no texto constitucional juntamente com a universalidade, bem como no artigo 7º, IV, da Lei 8.080/90, está o princípio da igualdade. Tal princípio significa que, a todos, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, deve ser assegurado o acesso aos serviços públicos de saúde (BRASIL, 1990).

No entanto, essa igualdade não pode ser interpretada de forma literal, haja vista que, não raras as vezes, tratar os desiguais na medida de suas desigualdades é medida necessária para a concretização da verdadeira igualdade material.

Nesse sentido, a igualdade é complementada pelo princípio implícito da equidade. Tal princípio busca estabelecer um atendimento direcionado com as necessidades de cada paciente, ou seja, levando-se em consideração as condições de saúde e de vida de cada um, bem como levando em conta as necessidades de serviços de saúde de acordo com a diversidade populacional, priorizando-se aquelas regiões mais necessitadas, com o fito de se alcançar a igualdade de acesso à saúde (Araújo; López; Junqueira, 2016).

### 3.1.3 Princípio da integralidade

Previsto no artigo 198, II, da CR/1988 e no artigo 7º, II, da Lei 8.080/90 está o princípio da integralidade, definido como o “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” (Brasil, 1990).

De acordo com Barros (2006), a integralidade busca garantir ao indivíduo uma abrangência às ações e serviços de prevenção, promoção, tratamento e reabilitação, em todos níveis de complexidade do SUS, dando-se ênfase não apenas ao indivíduo, mas também na família e na comunidade.

Sarlet e Figueiredo (2009) atribuem duas facetas para o princípio da integralidade. Primeiro, os doutrinadores explicitam que, a despeito de a cobertura oferecida pelo SUS dever ser a mais ampla possível, é irrefutável a existência de determinados limites, notadamente técnicos. Segundo, discorrem que a integralidade do atendimento reflete uma noção de que as ações e os serviços de saúde precisam ser considerados como um todo, de forma harmônica e contínua, simultaneamente articulados e integrados em todos os prismas (individual e coletivo; preventivo, curativo e promocional; local, regional e nacional) e níveis de complexidade do SUS, isto é, baixa, média e alta complexidade, característica que se encontra vinculada à unidade do SUS, notadamente no que tange ao seu planejamento.

O conteúdo do princípio da integralidade não está a significar a oferta, de forma incondicional/absoluta, de todo e qualquer medicamento ou tratamento que seja pleiteado ao Poder Público. O referido princípio deve ser entendido como a obrigatoriedade do Estado em elaborar políticas públicas para garantir o acesso às ações e serviços de saúde ao maior número de pessoas possível.

### 3.1.4 Princípio da unicidade

O Princípio da unicidade também encontra respaldo no artigo 198 do texto constitucional ao conceber o SUS como um sistema único. No entanto, não obstante ser um sistema único, o SUS atua de forma descentralizada entre todos os entes federados, com direção única em cada ente, integrado através de uma rede regionalizada e hierarquizada (Araújo; López; Junqueira, 2016).

Segundo Sarlet e Figueiredo (2009, p. 12) o princípio da unicidade está a significar que o Sistema Único:

Importa em que os serviços e as ações de saúde, públicos ou privados, devem pautar-se e se desenvolver sob as mesmas políticas, diretrizes e comando. Trata-se de um só sistema, que abrange e sujeita a uma direção única e, portanto, a um só planejamento (ainda que compartilhado nos níveis nacional, regional, estadual, municipal), as ações e os serviços de saúde (Sarlet; Figueiredo, 2009, p. 12).

Portanto, os serviços e ações de saúde serão prestados através de um único sistema, com um só planejamento a ser seguido nos níveis nacional, regional, estadual e municipal.

### 3.2 Diretrizes do SUS

O artigo 198 da CR/1988, que aponta as bases de organização do SUS, traz em seu corpo as diretrizes da descentralização, regionalização, hierarquização e participação da comunidade, que possuem como finalidade a orientação das regras de repartição de competências e atribuições no âmbito do SUS (Araújo; López; Junqueira, 2016).

#### 3.2.1 Diretriz da descentralização

De acordo com Ferreira (2015) a descentralização significa a transferência de responsabilidades de gestão da União para com os Estados e Municípios, observados os limites impostos pela Constituição e pela Lei do SUS, além da definição de atribuições comuns e competências determinadas para os entes federados. Por meio dessa diretriz é que os Estados e Municípios, após comprovarem que preenchem os requisitos necessários para o desempenho das responsabilidades assumidas, recebem recursos financeiros da União para que possam gerir a execução dos serviços e ações de saúde de nível regional e local.

No que tange à repartição de competências por meio da descentralização, ensina Araújo, López e Junqueira (2016, p. 52) que:

A União atua preponderantemente no planejamento e financiamento das políticas públicas, enquanto a execução das políticas de saúde foi atribuída precipuamente aos Municípios, aos Estados e ao Distrito Federal. No campo da execução das ações de saúde, a União atua em caráter supletivo e subsidiário, e diretamente apenas em situações específicas estabelecidas na legislação, a exemplo das ações de vigilância epidemiológica e sanitária, conforme parágrafo único do art. 16 da lei nº 8.080/90 (Araújo; López; Junqueira, 2016, p. 52).

Diante do exposto, percebe-se que a descentralização impõe que haja uma cooperação entre os entes federativos no que tange à prestação do direito à saúde, cada um desempenhando uma função específica no âmbito de sua competência.

#### 3.2.2 Diretriz da regionalização

A diretriz da regionalização garante autonomia a cada ente federado, que deve atuar de maneira integrada e coordenada com os demais entes. A regionalização é um instrumento de otimização e efetividade dos serviços e ações de saúde no âmbito do SUS, tendo em vista que por meio dela é possível identificar as necessidades e prioridades a serem supridas em cada região (Castro, 2016).

Dessa forma, as secretarias de saúde dos Estados e Municípios devem desenvolver um Plano Diretor de Regionalização com o fito de garantir à população o acesso aos serviços e ações de saúde o mais próximo possível de sua moradia e de acordo com suas prioridades e necessidades específicas (Ferreira, 2015).

### 3.2.3 Diretriz da hierarquização

Já a diretriz da hierarquização, tem por escopo fazer a divisão do acesso aos serviços e ações de saúde de acordo com níveis crescentes de complexidade, isto é, atendimento de baixa complexidade (primário), atendimento de média complexidade (secundário) e atendimento de alta complexidade (terciário). O ponto central deste método hierarquizado de organização do atendimento se fundamenta no fato de que as unidades básicas de atendimento (baixa complexidade), presentes nos Municípios, seriam a porta de entrada do SUS, sendo responsáveis pelo encaminhamento do paciente para unidades de níveis maiores de complexidade, a depender das particularidades do caso (Ferreira, 2015).

Diante disso, cabe ressaltar o quão importante é a plena eficácia do atendimento prestado pelas unidades básicas de saúde, já que estas atuam nos problemas mais simples de saúde, de forma a evitar o seu agravamento e, conseqüentemente, a necessidade de encaminhamento para os níveis mais altos de complexidade, que por sua vez demandam mais recursos por parte dos entes.

### 3.2.4 Diretriz da participação da comunidade

Por derradeiro, o SUS conta com a diretriz da participação da comunidade na gestão do sistema.

De acordo com Barros (2006), a participação da comunidade ocorre através de instâncias colegiadas e serve como meio de exercício democrático, além de revelar-se de fundamental importância na organização do SUS.

Segundo ensinamentos de Sarlet e Figueiredo (2009), a participação da comunidade no SUS se dá por meio das sucessivas Conferências de Saúde; através dos Conselhos de Saúde; bem como no âmbito das agências reguladoras (ANVISA, ANS, CONAMA, etc.).

## 4 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A dignidade da pessoa humana está reconhecida pela Constituição Federal de 1988 como um dos princípios fundamentais da República, insculpida no inciso III do seu artigo 1º (Brasil, 1988).

Sarmiento (2016, p. 92), define a dignidade da pessoa humana da seguinte forma:

Trata-se, em resumo, da pessoa vista como fim em si, e não como mero instrumento a serviço do Estado, da comunidade ou de terceiros; como merecedora do mesmo respeito e consideração que todas as demais, e não como parte de um estamento na hierarquia social; como agente autônomo, e não como ovelha a ser conduzida por qualquer pastor; como ser racional, mas que também tem corpo e sentimentos e, por isso, experimenta necessidades materiais e psíquicas; como ser social, imerso em relações intersubjetivas fundamentais para a sua identidade, e não como indivíduo atomizado e desenraizado (Sarmiento, 2016, p. 92).



Fernandes (2017) leciona que o conteúdo do princípio da dignidade da pessoa humana possui as seguintes dimensões: a) não instrumentalização, que significa que o indivíduo não pode ser utilizado como um objeto, mas como um fim em si mesmo; b) autonomia existencial, significando que a pessoa tem o direito de fazer suas próprias escolhas de vida, desde que não comportem práticas ilícitas; c) direito ao mínimo existencial, que impõe um mínimo de condições materiais básicas para uma vida digna; e d) direito ao reconhecimento, significando que as identidades singulares devem ser respeitadas, devendo cada sujeito ser reconhecido dignamente independentemente de suas escolhas de vida.

Para o mesmo autor, por constituir um princípio que fundamenta todo o ordenamento constitucional, a dignidade humana irradia valores e vetores de interpretação e aplicação tanto para o direito à saúde como para todos os demais direitos fundamentais, devendo cada indivíduo ser tratado como um fim em si mesmo, não como instrumento para o alcance de interesses alheios, motivo pelo qual é elevada à condição de metaprincípio (Fernandes, 2017).

Nesse sentido, todos os direitos fundamentais reconhecidos no texto constitucional possuem como principal escopo a concretização da dignidade da pessoa humana.

Destaca Araújo e Martins (2017) que o Estado Constitucional de direito (no qual foi inspirada a atual Constituição brasileira) possui como principal axioma a promoção da dignidade da pessoa humana através da proteção e garantia dos direitos fundamentais.

Mas a dignidade da pessoa humana, diante de toda a sua importância, seria um princípio absoluto ou ela comporta relativização?

De acordo com Sarmiento (2016), a dignidade humana não é absoluta, comportando relativização em determinados aspectos. Para o autor, sendo a dignidade humana considerada como o bem maior a ser alcançado pelo ordenamento pátrio, possui uma ampla capacidade de incidência, pois deve ser considerada no âmbito de concretização de todos os direitos fundamentais.

Em uma sociedade complexa como a brasileira, não há como defender a dignidade humana como absoluta, tendo em vista tratar-se de um princípio que tem por escopo disciplinar inúmeras dimensões das relações sociais. Na teoria, defender o caráter absoluto da dignidade humana é fácil e até politicamente correto, mas na prática, é impossível o seu alcance a todos, e em todas as situações exigidas. Para que o referido princípio possa ser aplicado da maneira mais abrangente possível torna-se imprescindível a sua relativização em determinados casos (Sarmiento, 2016).

#### **4.1 O mínimo existencial como elemento de imposição ao fornecimento de medicamentos**

Como já abordado, o fundamento precípua do Estado Democrático de direito brasileiro pauta-se na promoção do metaprincípio da dignidade da pessoa humana por meio da efetivação dos direitos fundamentais. O mínimo existencial compõe o conteúdo da dignidade da pessoa humana e, no campo dos direitos fundamentais sociais, é tido como o núcleo essencial para a garantia e promoção da dignidade humana.

Segundo Oliveira e Costa (2011), o mínimo existencial, independentemente de sua positivação em Lei, é considerado direito fundamental, vinculado ao texto constitucional.

Mas qual seria, de fato, o conceito de mínimo existencial? Para Sarmento (2016, p. 212) o mínimo existencial:

Corresponde às condições materiais básicas para uma vida digna. Trata-se de um direito fundamental derivado diretamente do princípio da dignidade da pessoa humana, que também se manifesta em boa parte dos direitos fundamentais sociais positivados pela Constituição de 88, como saúde, educação, moradia, alimentação, previdência e assistência social etc., estando igualmente presente em alguns direitos individuais, como no acesso à justiça (Sarmento, 2016, p. 212).

O autor pondera, no entanto, que definir o conteúdo do direito ao mínimo existencial não é uma tarefa simples. Isso porque a concepção do que seria necessidades básicas sofre variações socioculturais. Isto é, cada sociedade tem a sua definição específica do que seriam bens elevados à condição de necessidades básicas para as pessoas (Sarmento, 2016).

Além disso, o autor pontua que devem ser analisadas as necessidades concretas de cada indivíduo para a definição do mínimo existencial. Isso porque determinada prestação pode ser considerada como uma necessidade material básica para o mínimo existencial de certa pessoa, mas não para outra (Sarmento, 2016).

Segundo ensinamentos de Torres (2008), o mínimo existencial não possui conteúdo específico, abrangendo o núcleo essencial de qualquer direito. Portanto, o seu conteúdo é imensurável, pois envolve mais aspectos de qualidade que de quantidade.

Contudo, a despeito de não possuir um conteúdo específico para o mínimo existencial, no campo dos direitos prestacionais sociais, o mínimo existencial tem sido utilizado como sendo as prestações básicas para uma vida com dignidade.

No que concerne ao direito fundamental à saúde, a abordagem acerca do mínimo existencial é extremamente complexa. Atualmente, ele tem servido de fundamento para a massiva judicialização da saúde, notadamente no que se refere a demandas referentes ao fornecimento de medicamentos.

Fato é que o mínimo existencial deve ser observado pelo Estado quanto a prestações exigidas nas esferas de diversos outros direitos sociais, como por exemplo o acesso a uma educação básica de qualidade, o direito a uma moradia digna, direito a alimentação, dentre outros (Sarmento, 2016). Como ocorre com todos os direitos prestacionais, a saúde gera para o Poder Público um alto dispêndio de recursos orçamentários. E, como todos os demais Estados Soberanos, o Estado Brasileiro é dotado de recursos orçamentários finitos (Barroso, 2016).

Diante da universalidade do direito à saúde, o Estado deve promover o mínimo existencial da forma mais abrangente possível, tendo em vista que, como os recursos são limitados, na prática é inviável que consiga promover, de forma absoluta, o acesso a toda e qualquer prestação sob o argumento de tratar-se de condição necessária ao exercício do mínimo existencial.

De acordo com Torres (2008), o mínimo existencial encontra limitação na liberdade fática e nos custos orçamentários. No entanto, o autor ressalta que, a despeito de ser um direito relativo, o Estado deve garantir a máxima abrangência possível do mínimo existencial.

Portanto, diante da escassez de recursos orçamentários para atender a inúmeras exigências, o Estado se vê obrigado, em certas ocasiões, a tomar decisões trágicas, devendo escolher com cautela os seus gastos prioritários. Cada vez que o Poder Judiciário determina ao Poder Público a concessão de um medicamento a alguém, notadamente aqueles de alto custo, ele está retirando recursos que seriam destinados ao atendimento de saúde pública à toda a coletividade. É imprescindível, portanto, traçar critérios racionais para a intervenção do Judiciário no campo do direito prestacional à saúde (Sarmiento, 2010).

## 5 A RESERVA DO POSSÍVEL COMO LIMITE AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Como já explicitado, a saúde, assim como todos os demais direitos prestacionais, acarreta um custo para a sua concretização por parte do Estado, que é dotado de recursos orçamentários escassos. Tal escassez de recursos financeiros implica em uma limitação para o Estado no que tange à efetivação das prestações exigidas no âmbito dos direitos sociais prestacionais. Diante disso, o Estado se vale, em certos casos, da reserva do possível quanto a exigências pautadas na concretização desses direitos.

No que concerne à origem da teoria da reserva do possível, ensina Daniel Sarmiento (2016, p. 229) que:

A expressão “reserva do possível” (*Vorbehalt des Möglichen*) foi difundida a partir de célebre decisão do Tribunal Constitucional alemão, proferida em 1972, em caso conhecido como *Numerus Clausus*, que tratou da validade da limitação do número de vagas em universidades públicas, tendo em vista a pretensão de ingresso de um número maior de candidatos. Não há, na Constituição alemã, a garantia do direito à educação, mas o Tribunal Constitucional entendeu que a liberdade profissional demandava, em alguma medida, o direito de acesso ao ensino superior. Todavia, frisou que tal direito “se encontra sob a reserva do possível, no sentido de estabelecer o que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade”. Segundo a Corte Germânica, tal decisão cabe primariamente ao legislador, que deve “atender, na administração do seu orçamento, também a outros interesses da coletividade”. Trata-se de conceito também empregado em outras ordens jurídicas, até porque decorre de uma realidade econômica – a escassez – que é universal (Sarmiento, 2016, p. 229).

No Brasil, a reserva do possível passou a ser utilizada corriqueiramente a partir de uma decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello na ADPF nº 45/04, na qual fora aplicada a presente teoria (Sarmiento, 2016).

Para Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2008, p. 30) a reserva do possível comporta três dimensões, quais sejam:

[...] a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais

e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade (Sarlet; Figueiredo, 2008, p. 30).

De acordo com Sarmento (2010), a reserva do possível deve ser observada sobre um componente fático e outro jurídico. Aquele (componente fático) se refere à disponibilidade de recursos orçamentários para a concretização da prestação exigida, enquanto o componente jurídico diz respeito à previsão em lei orçamentária para o gasto estatal com as respectivas prestações exigidas.

O autor ressalta que a reserva do possível fática deve ser entendida como a razoabilidade da universalização da prestação exigida, levando-se em consideração os recursos econômicos existentes. Ou seja, a questão da escassez de recursos não pode ser utilizada isoladamente quando da aplicação da reserva do possível, mas sim em conjunto com a razoabilidade da prestação exigida frente a uma universalidade de casos semelhantes e de diversas outras prestações (outros direitos fundamentais) a serem efetivadas pelo Estado (Sarmento, 2010).

No âmbito da judicialização da saúde, notadamente no que diz respeito à concessão de medicamentos de alto custo não ofertados pelo SUS, é imperioso que o Poder Judiciário, antes de condenar o Poder Público ao fornecimento de certo medicamento ao autor de determinada demanda, faça uma análise sobre a razoabilidade da prestação exigida frente a todos aqueles administrados que estejam em situação semelhante (princípio da igualdade), bem como da infinidade de outras prestações erigidas (inclusive de outros direitos fundamentais) a serem efetivadas pelo Estado, que detém recursos limitados para tanto.

Segundo Castro (2016), no Brasil houve a alteração do sentido original da reserva do possível, uma vez que a expressão tem sido utilizada apenas no que diz respeito à disponibilidade ou não de recursos, deixando-se de lado a questão da razoabilidade da pretensão exigida.

Já no que concerne à reserva do possível jurídica, esta consiste na previsão legal das despesas públicas, realizada pelo Poder Legislativo através da lei orçamentária. Ocorre que, não obstante caber ao legislador definir como se dará a distribuição dos gastos públicos pela Administração Pública, tais escolhas não estão totalmente ao arbítrio do legislador, haja vista que a própria Constituição já define certas prioridades na distribuição de tais recursos para a concretização de prestações objeto dos direitos sociais, que devem ser observadas pelo legislador quando da realização da lei orçamentária, sob pena de intervenção do Poder Judiciário (Sarmento, 2010).

Dessa forma, destaca-se que o Poder Público possui orçamento pré-fixado para gastos no campo da saúde, devendo assegurar o acesso gratuito a tal direito a milhões de cidadãos através do SUS, o que reforça ainda mais a legitimidade da aplicação da reserva do possível em determinadas prestações exigidas.

Sustenta Cunha Júnior (2006) que a teoria da reserva do possível, por ser originária de um país desenvolvido, onde já existe um nível elevado de bem-estar social, com realidade socioeconômica completamente distinta da realidade brasileira, não poderia ser empregada no Estado brasileiro, que é considerado um país periférico, ainda em desenvolvimento, que ainda não consegue garantir à grande parte das pessoas as condições materiais básicas para uma existência digna.

Contudo, esse posicionamento não merece prosperar. Conforme preceitua Sarmiento (2010), é justamente em países periféricos e menos desenvolvidos (como é o caso do Brasil) que a incidência da reserva do possível se justifica, tendo em vista que a escassez de recursos, presente nestes países, torna ainda mais evidente a impossibilidade de realização plena e concomitante de todas as prestações advindas dos direitos sociais que lhes são exigidas.

É óbvio que a reserva do possível não pode ser invocada pelo Estado como forma de eximir-se de concretizar toda e qualquer prestação social que lhe seja exigida. Até porque, como já explicitado anteriormente, o fundamento principal do Estado é garantir ao seu povo o metaprincípio da dignidade da pessoa humana através da promoção dos direitos fundamentais. No entanto, no mundo prático, infelizmente, o Estado brasileiro não consegue garantir à grande parcela de seus cidadãos, as condições materiais básicas necessárias a uma existência digna, diante da limitação de recursos financeiros e de outras questões político-administrativas que escapam ao objeto do presente trabalho.

Dessa forma, no tocante ao direito fundamental à saúde, se torna imprescindível a aplicação da reserva do possível frente a determinadas prestações exigidas ao Poder Público (como é o caso dos medicamentos de alto custo), para que uma prestação que venha a ser concedida a um ou a alguns não obste a efetivação das condições materiais básicas de toda uma coletividade, haja vista que o Estado deve primar pelo bem comum, ainda que para tanto seja necessário o sacrifício de um direito individual.

Por derradeiro, a reserva do possível, a despeito de acarretar uma limitação jurídica e fática dos direitos fundamentais, ela também constitui, em certas circunstâncias, garantia dos direitos fundamentais, na medida em que uma prestação concernente a determinado direito fundamental não venha a impedir a concretização de tantos outros direitos da mesma natureza (Sarlet; Figueiredo, 2008).

## 6 INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

Para que um medicamento seja incorporado na lista de fármacos que são ofertados pelo SUS, existe todo um procedimento técnico e sistematizado, através do qual são analisados diversos aspectos sobre a viabilidade de sua incorporação ou não. Esse procedimento é realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada através do Decreto nº 7.646/2011 (Capucho *et al*, 2012).

O Decreto nº 7.646/11, em seu artigo 2º, define a CONITEC como sendo um órgão colegiado de caráter permanente, que compõe a estrutura regimental do Ministério da Saúde (MS), desempenhando o papel de assessoramento ao Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, além da constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Brasil, 2011).

Vale destacar que a expressão “tecnologias em saúde”, prevista no inciso IV do artigo 1º do Decreto nº 7.646/1, é totalmente ampla, abrangendo em seu núcleo diversos insumos, inclusive os medicamentos (Brasil, 2011).

É certo que a incorporação de um medicamento pode trazer diversos benefícios, mas também acarreta riscos e custos. Portanto, é de suma importância a análise destes aspectos quando da incorporação de determinado medicamento no SUS (Capucho *et al*, 2012).

Com efeito, quando do estudo sobre a viabilidade da incorporação de determinada tecnologia, a CONITEC deve realizar uma análise baseada em evidências científicas, pautando-se nos critérios de eficácia, acurácia, efetividade, segurança da tecnologia em questão, bem como na realização de avaliação de custo-benefício em comparação às demais tecnologias já incorporadas. No entanto, para que essa avaliação sobre a incorporação possa ser realizada pela CONITEC é imprescindível que a tecnologia já esteja registrada na Anvisa (Brasil, 2021).

Flávia Tavares Silva Elias (2013, p.145) define os critérios supracitados da seguinte forma:

[...] (i) eficácia: benefício das tecnologias em condições ideais de utilização como nos ensaios clínicos randomizados. As medidas de resultados são verificadas por meio da interpretação de risco relativo, risco absoluto, redução de risco absoluto, número necessário para tratar. O melhor tipo de estudo são as revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados; (ii) acurácia: precisão para testes de diagnóstico, ou seja, a capacidade das tecnologias em confirmar determinado diagnóstico em pessoas doentes. São medidos por meio de especificidade e sensibilidade, valor preditivo positivo e negativo e sua relação com a prevalência; (iii) efetividade: benefício das tecnologias em condições reais de utilização nos serviços. Pode ser obtida pela análise de registros de pacientes, por revisões sistemáticas, e ensaios clínicos pragmáticos, quando os serviços de saúde podem ser randomizados, sendo os dois últimos métodos o critério de referência para delineamento do estudo; (iv) segurança: existência de eventos adversos provenientes da tecnologia, como danos à saúde, sequelas incapacitantes ou morte; (v) custo-benefício, custo-utilidade, custo-efetividade- custo minimização: análise comparada entre os custos e os resultados em saúde gerados pela tecnologia. Busca estimar em que medida o resultado gerado compensa os custos decorrentes de sua utilização. Com essas medidas, é possível verificar a eficiência, que significa obter o máximo possível de benefício com os recursos disponíveis (Elias, 2013, p. 145).

Por fim, após o estudo e análise de todos os requisitos necessários, é emitido um parecer conclusivo de recomendação ou não de incorporação daquela tecnologia analisada no SUS. Tal parecer é emitido pelo plenário da CONITEC, que é composto por treze membros, todos com direito a voto, representantes de órgãos e entidades especializados na área da saúde (Brasil, 2011).

Diante do exposto, resta clarividente que todos os medicamentos que são

incorporados na lista de dispensação do SUS passaram por todo um processo de avaliação técnica e criteriosa, tendo a sua incorporação sido recomendada por diversos especialistas na área da saúde.

Portanto, deve o judiciário se atentar para todo esse procedimento antes de condenar o Poder Público a fornecer um medicamento que não integra a lista de dispensação do SUS, baseando-se apenas na prescrição de um médico.

Ocorre que, infelizmente, o importante papel desempenhado pela CONITEC ainda não é reconhecido por muitos órgãos do judiciário, que ora desconsideram a sua existência, ora desconsideram suas conclusões. Em grande parte das decisões judiciais, o parecer da CONITEC em relação à tecnologia requerida sequer é considerado e, nos casos em que é mencionado, tende a ser afastado no caso concreto (Araújo; López; Junqueira, 2016).

## 7 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO QUE TANGE AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A judicialização da saúde se dá quando o Poder Judiciário, na atribuição de suas funções normais, tem sua atuação afetada significativamente, sobre a necessidade de decidir quanto a matérias de elevado caráter político, notadamente para corrigir ou exigir a implementação de políticas públicas para a concretização do direito social à saúde. Ou seja, consiste na transferência de atividades que são típicas dos Poderes Legislativo (elaborar políticas públicas) e Executivo (executar políticas públicas) para o Poder Judiciário, baseando-se em uma omissão ou em uma elaboração insuficiente de políticas públicas para a satisfação do direito à **saúde**. Logo, são questões de relevante cunho político, moral e social que são analisadas pelo Poder Judiciário em caráter final, acarretando, em muitos dos casos, na alteração das decisões típicas dos gestores públicos (Araújo; Martins, 2017).

Castro (2016) divide a judicialização da saúde em duas espécies. A primeira ocorre no caso de já existir a política pública, mas a prestação exigida foi obstada pela Administração Pública, o que ocorre muitas das vezes por má gestão. Já a segunda espécie se dá no caso de a prestação exigida não ter sido acolhida pela Administração Pública diante da ausência de política pública que abarque a respectiva prestação, como é o caso de medicamentos que não estão incorporados na lista de dispensação do SUS.

A autora ainda ressalta que ambas as espécies de judicialização causam impactos no orçamento público, mas no segundo caso, isto é, no caso de decisões judiciais que obrigam o Poder Público a fornecer medicamentos que não integram a lista do SUS, o impacto orçamentário é bem mais elevado. Isso porque não há no orçamento fixado para gastos com a saúde pública uma previsão para a concessão destes medicamentos, de modo que a Administração terá que realizar uma realocação orçamentária, o que pode vir a obstar a concretização do direito à saúde de toda a coletividade (Castro, 2016).

Se antigamente o Judiciário brasileiro exercia papel de coadjuvante, na atualidade, no que concerne ao direito à saúde, ele passou a exercer papel de protagonista, devido ao exacerbado número de ações judiciais objetivando a garantia de tratamentos ou, principalmente, o fornecimento de medicamentos (Araújo; Martins, 2017).

No caso específico do fornecimento de medicamentos através de decisões judiciais

os custos são assustadores. Os gastos do Ministério da saúde com a concessão de medicamentos determinados por provimentos judiciais aumentaram de R\$ 200 milhões no ano de 2011 para R\$ 1,3 bilhão no ano de 2018, isso sem considerar gastos com depósitos judiciais (Brasil, 2019).

Merece destaque o fato de que, em 2017, R\$ 965,2 milhões foram gastos com a concessão de apenas 11 medicamentos, o que corresponde a 92% do gasto total com cumprimento de decisões judiciais relacionadas à saúde naquele ano (Brasil, 2018).

Diante de tais dados, resta incontestável o tamanho do impacto que essa judicialização desenfreada causa no orçamento destinado ao SUS, que tem por escopo garantir o acesso e a efetividade do direito à saúde a todos os cidadãos.

À vista disso, ao prover uma demanda judicial determinando ao Estado a concessão de um medicamento de alto custo que não esteja incorporado pelo SUS ao autor da ação ou aos autores da ação, o julgador deve levar em consideração que, inevitavelmente, estará retirando recursos (limitados) que já estão afetados para a concretização de políticas públicas de saúde destinadas a toda a coletividade. A garantia de uma prestação inerente ao exercício do direito à saúde, sob uma perspectiva individual, não pode comprometer a efetividade do referido direito a todos os cidadãos.

É justamente nesses casos que a aplicação da teoria da reserva do possível se justifica. Vale dizer, os recursos financeiros escassos devem ser geridos pelo Estado, observando-se a razoabilidade de determinada prestação exigida frente a uma universalidade de outras prestações que devem ser garantidas à toda a coletividade.

Outro ponto relevante sobre a judicialização da saúde consiste no fato de que o magistrado não é dotado de conhecimentos técnicos sobre questões concernentes à medicina e execução de políticas públicas (Castro, 2016).

Assim, em muitas das vezes, os julgadores não se baseiam em critérios técnicos e da medicina baseada em evidências para fundamentarem suas decisões, sendo concedidos medicamentos de custos exacerbados apenas com base no subjetivismo, nos sentimentos do magistrado. Sobre o tema preleciona Carlos Alberto Simões de Tomaz (2011) *citado por* Araújo e Martins (2017, p. 12) que:

[...] o que o juiz sente, o que ele acha, a inspiração divina, mediúnica, enfim, parece realmente não se apresentar como um critério racional a ponto de justificar a decisão judicial. É preciso que ela se assente numa compreensão de que desde e sempre existe e se encontra lançado (pré-compreensão a partir da finitude) e, possa, a partir daí, apontar para uma solução hermeneuticamente correta para solucionar a questão, de modo que a compreensão possa ser igualmente aferida por outros observadores ela concernidos (Tomaz, 2011, *citado por* Araújo; Martins, 2017, p. 12).

Pelo exposto, diante do vultoso impacto financeiro que a judicialização excessiva causa no equilíbrio financeiro do SUS, principalmente por meio daquelas decisões que determinam a concessão de medicamentos de alto custo não incorporados no sistema, é imprescindível que seja criado um método baseado em critérios técnicos e racionais, levando-se em consideração a realidade econômico-social do país, para servir de



parâmetro às respectivas decisões judiciais.

Para que o acesso ao direito à saúde seja otimizado e efetivado da maneira mais abrangente possível, as decisões de como distribuir os recursos financeiros destinados à saúde devem ser conferidas ao Poder Executivo, pois é ele quem possui o real conhecimento dos recursos disponíveis e quais são as prioridades a serem garantidas (Barroso, 2008).

### **7.1 A questão dos medicamentos de alto custo sob a ótica do supremo tribunal federal**

Como já explicitado, a saúde constitui em um direito fundamental de cunho social, sendo dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde a todos, para a sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

O imenso número de ações judiciais individuais e coletivas com o objetivo de determinar o Estado ao fornecimento de medicamentos de alto custo fez com que a matéria chegasse ao Supremo Tribunal Federal (STF), que reconheceu a repercussão geral do tema através do julgamento do Recurso Extraordinário nº 566471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, ainda pendente de tese fixada.

O respectivo Recurso Extraordinário se refere a uma ação de obrigação de fazer proposta por paciente portadora de miocardia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. Na referida ação foi requerido o fornecimento do medicamento *sildenafil* 50 mg, que não foi concedido pelo Estado do Rio Grande do Norte, diante do seu alto custo e por não integrar a lista de medicamentos a serem dispensados pelo Estado (Brasil, 2016).

Em seu voto de relatoria, o Ministro Marco Aurélio defendeu como tese a ser fixada que, o reconhecimento do direito individual ao fornecimento pelo Estado de medicamento de alto custo, não incorporado em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional por Parte do Poder Público, fica condicionado à comprovação de sua imprescindibilidade, isto é, da adequação e necessidade de seu fornecimento, bem como na impossibilidade da sua substituição por outro medicamento que esteja incorporado na lista de dispensação do SUS. Além disso, deve restar comprovada a incapacidade financeira do requerente e dos membros de sua família (Brasil, 2016).

Note-se que o relator rechaçou, em seu voto, a hipótese de o Estado estar obrigado, de forma absoluta, ao fornecimento de medicamentos de alto custo, que não estão incorporados na lista de dispensação do SUS. Devem ser analisadas certas condicionantes.

Mas a tese defendida pelo referido Ministro seria a mais adequada? Seria correto obrigar a família do enfermo a custear um medicamento por ele pleiteado? De acordo com Araújo e Martins (2017), a análise deve se pautar tão somente nas condições financeiras do paciente, e não de seus familiares, para que não haja uma intervenção do Estado na esfera privada.

Assim, é mister trazer à baila a tese a ser fixada proposta pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto de vista, exarado no RE nº 566471. A tese proposta pelo Ministro foi a seguinte:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (Barroso, 2016, p. 30-31).

Os parâmetros estabelecidos pelo Ministro Barroso se mostram bastante razoáveis para servirem de supedâneo às decisões judiciais relativas à concessão de medicamentos não ofertados pelo Estado. Ou seja, se o medicamento está incorporado na lista de dispensação do SUS e se restar comprovada a real necessidade por parte do paciente, o Estado estará obrigado a fornecê-lo. Entretanto, se o medicamento não foi incorporado na lista do SUS em razão de decisão expressa tomada pelo órgão competente pela análise de incorporação, o Estado não está obrigado a fornecê-lo (Araújo; Martins, 2017).

Pelo exposto, tendo em mente que o Estado é dotado de recursos financeiros escassos, para que a efetivação do direito à saúde seja maximizada, isto é, para que seja garantida as condições materiais básicas necessárias a uma vida digna (mínimo existencial) da forma mais abrangente possível, torna-se imprescindível a aplicação dos parâmetros acima explicitados frente à massiva judicialização da saúde enfrentada atualmente.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De certo que é dever constitucional do Estado garantir a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde de forma gratuita através do SUS. Ocorre que a concretização do direito à saúde gera para o Estado um alto dispêndio de recursos financeiros, que são escassos.

Assim, diante da escassez de recursos por parte do Estado e pelo fato de tratar-se a saúde de um direito social, devendo ser assegurada a sua efetivação a toda a coletividade, torna-se impossível, na prática, a concretização, de forma incondicionada, de toda e qualquer prestação de saúde exigida ao Estado, sob o argumento de tratar-se de condição necessária ao exercício do mínimo existencial. Os recursos financeiros devem ser distribuídos de forma a garantir a efetivação do direito à saúde da forma mais abrangente possível.

É justamente por isso que a aplicação da teoria da Reserva do Possível se mostra um importante instrumento a ser utilizado pelo Estado como forma de promover a máxima efetividade dos direitos fundamentais. Ou seja, deve-se observar a razoabilidade da prestação que está sendo exigida frente a uma universalidade de casos semelhantes e de outras prestações (inclusive advindas de outros direitos fundamentais) a serem efetivadas pelo Estado, levando-se em consideração os recursos econômicos existentes.

No caso do direito à saúde, notadamente no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo, a aplicação da supracitada teoria se torna imprescindível, para que uma prestação que venha a ser concedida na orbita individual não obste a efetivação do referido direito a toda a coletividade.

Destaca-se que o próprio STF, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, embora ainda não tenha sido concluído, estabeleceu condicionantes à obrigatoriedade ao fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado.

Assim, por tudo o que foi exposto, pode-se concluir que o Estado não está obrigado, de forma absoluta/incondicionada, ao fornecimento de medicamentos de alto custo, não incorporados na lista de dispensação do SUS.

Por fim, dos votos proferidos no RE nº 566.471, os critérios estabelecidos pelo Ministro Luís Roberto Barroso em sua proposta de tese a ser fixada se mostram bastante adequados para servirem de parâmetro para as decisões judiciais referentes à concessão de medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro, buscando-se obter uma maior racionalidade dos provimentos judiciais, evitando-se, assim, que uma decisão irracional e desproporcional venha a comprometer a máxima efetividade do direito à saúde.

## REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Cynthia Pereira; LÓPEZ, Éder Maurício Pezzi; JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. **Judicialização da saúde**: Saúde Pública e outras questões. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de; MARTINS, Thiago Penido. Judicialização das políticas públicas de dispensação de medicamentos sob a perspectiva do Supremo Tribunal Federal. **Direitos sociais e políticas públicas**, Florianópolis: CONPEDI, 2017, p. 238-258. Disponível em: <http://conpedi.danilolr.info/publicacoes/roj0xn13/2070z86p/Qgt4EW2DMbQ7Yypx.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. 219f. Dissertação (Mestre em Direito do Estado). Programa de Mestrado em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006. p. 12-208. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp012416.pdf>. Acesso em: 07 out. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Direitos Sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2008, p. 875-904.

BARROSO, Luís Roberto. Voto vista. **Recurso Extraordinário 566.471**. Rio Grande do Norte. Medicamentos de alto custo. Relator: Min. Marco Aurélio, Dje: 15/09/2016. 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: 18 fev. 2023.

BRASIL. ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. **AGU alerta para riscos de obrigar SUS a fornecer remédio sem eficácia comprovada**. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/agu-alerta-para-riscos-de-obrigar-sus-a-fornecer-remedio-sem-eficacia-comprovada--756819>. Acesso em: 29 abr. 2023.

BRASIL. CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de saúde**. A comissão. Brasília, 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Acesso em: 16 abr. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Autoridades debatem a judicialização na saúde**. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/judicializacao-da-saude-no-brasil-e-tema-de-debate-com-autoridade>. Acesso em: 29 abr. 2023.

BRASIL. Presidência da República Casa Civil - Subchefia para Assuntos Jurídicos, **Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 11 fev. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Brasília, DF, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 11 fev. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em: 16 abr. 2023.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Recurso Extraordinário 566.471**. Rio Grande do Norte. Tribunal Pleno. Relator: Min. Marco Aurélio. Voto do Relator. Requerente: Procurador-Geral do Estado do Rio Grande do Norte. SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Dje: 15/09/2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2023.

CAPUCHO, Helaine Carneiro; SALOMON, Flávia Cristina Ribeiro; VIDAL, Ávila Teixeira; LOULY, Priscila Gebrim; SANTOS, Vania Cristina. Canuto; PETRAMALE, Clarice Alegre. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. **Portal de Revistas – SES**, v. 13, n. 3, São Paulo, 2012, p. 1215-1222. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v13n3/v13n3a03.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2023.

CASTRO, Emmanuelle Konzen. **Judicialização da saúde**: Em busca da efetivação do mínimo existencial. 2016, 141f. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito. Belo horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2016. Disponível em: [https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-ASJHBU/1/disserta\\_\\_o\\_finalizada\\_para\\_impress\\_o\\_\\_\\_emmanuelle\\_konzen\\_castro.pdf](https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-ASJHBU/1/disserta__o_finalizada_para_impress_o___emmanuelle_konzen_castro.pdf). Acesso em: 12 fev. 2023.

CUNHA JÚNIOR, Dyrley da. A Efetividade dos Direitos Fundamentais Sociais e a Reserva do Possível. **Leituras Complementares de Constitucional**: Direitos Fundamentais. Salvador: JusPodivm, 2006. p. 247-292.

ELIAS, Flavia Tavares Silva. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. **Portal de Revistas – SES**, v. 14, n. 2, São Paulo, 2013, p. 143-150. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v14n2/v14n2a03.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2021.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 9. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: JusPodivm, 2017.

FERREIRA, Patricia Cardoso Alves. **Direito fundamental à saúde: a questão de sua exigibilidade**. 2015, 107f. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito. Universidade de São Paulo. São Paulo, 2015. Disponível em: [https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2138/tde-16052016-165546/publico/Texto\\_dissertacao\\_Patricia\\_Candido\\_Alves\\_Ferreira.pdf](https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2138/tde-16052016-165546/publico/Texto_dissertacao_Patricia_Candido_Alves_Ferreira.pdf). Acesso em: 12 fev. 2021.

OLIVEIRA, Kátia Cristine Santos de; COSTA, Jamille Coutinho. Direito à Saúde: Da (In) efetividade das políticas públicas à sua judicialização como forma de garantir o mínimo existencial. **Revista de Direito Brasileira**, v. 1, n. 1, p. 88-90, 2011. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/2678/2572>. Acesso em: 22 set. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Portal STF**, Brasília-DF, 2009, p. 1-35. Disponível em: [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O\\_direito\\_a\\_saude\\_nos\\_20\\_anos\\_da\\_CF\\_coletanea\\_TAnia\\_10\\_04\\_09.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf). Acesso em: 15 mar. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Direitos fundamentais**: orçamento e “reserva do possível”. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p. 11-53.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

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

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais. **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2008. p. 313-339.

Data de submissão: 06 fev. 2024. Data de aprovação: 24 abr. 2024.