

**DA FALTA DE EFETIVIDADE À JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA:
DIREITO À SAÚDE, FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS E
PARÂMETROS PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL¹**

Luís Roberto Barroso²

SUMÁRIO

Introdução

APRESENTAÇÃO DO TEMA

I. O fornecimento gratuito de medicamentos e a judicialização excessiva

Parte I

ALGUMAS PREMISSAS DOUTRINÁRIAS

I. A doutrina da efetividade

II. A teoria dos princípios

III. Constitucionalismo, democracia e papel do Judiciário

IV. Conclusão acerca das premissas doutrinárias

Parte II

O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL. CONSTITUIÇÃO, LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL E A
POLÍTICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

I. Breve notícia histórica

II. O sistema normativo a partir da Constituição de 1988

III. A questão específica da distribuição de medicamentos

¹ Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. O presente estudo baseou-se em pesquisa e debates desenvolvidos no âmbito do INSTITUTO IDÉIAS, dos quais participaram os Professores Ana Paula de Barcellos e Cláudio Pereira de Souza Neto. Sou grato a três estudiosos que me cederam versões originais de trabalhos seus ainda não publicados: Fátima Vieira Henriques, *O direito prestacional à saúde e sua implementação judicial – limites e possibilidades*, mimeografado, dissertação de mestrado, UERJ, 2007; Fábio César dos Santos Oliveira, “Direito de proteção à saúde: efetividade e limites à intervenção do Poder Judiciário”, 2007, artigo inédito; e Rogério Gesta Leal, “A quem compete o dever de saúde no direito brasileiro? Esgotamento de um modelo institucional”, 2007, artigo inédito.

² Professor titular de direito constitucional da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ. Doutor livre-docente pela UERJ e mestre em Direito pela *Yale Law School*. Procurador do Estado do Rio de Janeiro.

Parte III

INTERFERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO EM RELAÇÃO À SAÚDE E AO FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. LIMITES LEGÍTIMOS E CRÍTICAS

I. O espaço inequívoco de atuação judicial

II. Críticas à judicialização excessiva

Parte IV

ALGUNS PARÂMETROS PARA RACIONALIZAR E UNIFORMIZAR A ATUAÇÃO JUDICIAL NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

I. Em relação às ações individuais

II. Em relação às ações coletivas

III. Em relação à legitimação passiva

CONCLUSÃO

Introdução

APRESENTAÇÃO DO TEMA

I. O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS E A JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA

1. Nos últimos anos, no Brasil, a Constituição conquistou, verdadeiramente, força normativa e efetividade. A jurisprudência acerca do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático do que se vem de afirmar. As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. Nesse ambiente, os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

2. O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérioria de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade da prestação jurisdicional.

3. Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas

à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

4. O estudo que se segue procura desenvolver uma reflexão teórica e prática acerca de um tema repleto de complexidades e sutilezas. Seu maior propósito é contribuir para a racionalização do problema, com a elaboração de critérios e parâmetros que justifiquem e legitimem a atuação judicial no campo particular das políticas de distribuição de medicamentos. O Judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos. Na frase inspirada de Gilberto Amado, “querer ser mais do que se é, é ser menos”.

5. Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.

Parte I

ALGUMAS PREMISSAS DOUTRINÁRIAS

I. A DOUTRINA DA EFETIVIDADE

6. O reconhecimento de força normativa às normas constitucionais foi uma importante conquista do constitucionalismo contemporâneo. No Brasil, ela se desenvolveu no âmbito de um movimento jurídico-acadêmico conhecido como *doutrina*

*brasileira da efetividade*³. Tal movimento procurou não apenas elaborar as categorias dogmáticas da normatividade constitucional, como também superar algumas crônicas disfunções da formação nacional, que se materializavam na insinceridade normativa, no uso da Constituição como uma mistificação ideológica e na falta de determinação política em dar-lhe cumprimento. A essência da doutrina da efetividade é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa.

7. Nessa linha, as normas constitucionais, como as normas jurídicas em geral, são dotadas do atributo da *imperatividade*. Não é próprio de uma norma jurídica sugerir, recomendar, alvitrar. Normas constitucionais, portanto, contêm comandos. Descumpre-se a imperatividade de uma norma tanto por ação quanto por omissão. Ocorrida a violação, o sistema constitucional e infraconstitucional devem prover meios para a tutela do direito ou bem jurídico afetados e restauração da ordem jurídica. Estes meios são a *ação* e a *jurisdição*: ocorrendo uma lesão, o titular do direito ou alguém com legitimação ativa para protegê-lo pode ir a juízo postular reparação. Existem mecanismos de tutela individual e de tutela coletiva de direitos.

8. Na prática, em todas as hipóteses em que a Constituição tenha criado direitos subjetivos – políticos, individuais, sociais⁴ ou difusos – são eles, como regra, direta e imediatamente exigíveis, do Poder Público ou do particular, por via das ações constitucionais e infraconstitucionais contempladas no ordenamento jurídico. O Poder Judiciário, como conseqüência, passa a ter papel ativo e decisivo na concretização da Constituição. A doutrina da efetividade serviu-se, como se deduz explicitamente da exposição até aqui desenvolvida,

³ Sobre o tema, v. Luís Roberto Barroso, *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*, 2006 (a primeira versão do texto é de 1987). A expressão “doutrina brasileira da efetividade” foi empregada por Cláudio Pereira de Souza Neto, *Fundamentação e normatividade dos direitos fundamentais: uma reconstrução teórica à luz do princípio democrático*. In: Luís Roberto Barroso (org.), *A nova interpretação constitucional: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas*, 2003.

⁴ Direitos sociais são comumente identificados como aqueles que envolvem prestações positivas por parte do Estado, razão pela qual demandariam investimento de recursos, nem sempre disponíveis. Esses direitos, também referidos como prestacionais, se materializam com a entrega de determinadas utilidades concretas, como educação e saúde. É certo, todavia, que já não prevalece hoje a idéia de que os direitos liberais – como os políticos e os individuais – realizam-se por mera abstenção do Estado, com um simples *non facere*. Pelo contrário, produziu-se já razoável consenso de que também eles consomem recursos públicos. Por exemplo: a realização de eleições e a organização da Justiça Eleitoral consomem gastos vultosos, a exemplo da manutenção da polícia, do corpo de bombeiros e do próprio Judiciário, instituições importantes na proteção da propriedade. Sobre o tema, vejam-se: Stephen Holmes e Cass Sunstein, *The cost of rights*, 1999; Flávio Galdino, *Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores*, 2005; e Ana Paula de Barcellos, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, 2002.

de uma metodologia *positivista*: direito constitucional é norma; e de um critério *formal* para estabelecer a exigibilidade de determinados direitos: se está na Constituição é para ser cumprido⁵. Nos dias que correm, tornou-se necessária a sua convivência com novas formulações doutrinárias, de base *pós-positivista*, que levam em conta fenômenos apreendidos mais recentemente, como a colisão entre normas – especialmente as que abrigam princípios e direitos fundamentais –, a necessidade da ponderação para resolver tais situações, bem como conceitos como mínimo existencial e fundamentalidade material dos direitos.

II. A TEORIA DOS PRINCÍPIOS

9. *A teoria dos princípios*, à qual se acha associada uma teoria dos direitos fundamentais, desenvolveu-se a partir dos estudos seminais de Ronald Dworkin, difundidos no Brasil ao final da década de 80 e ao longo dos anos 90 do século passado⁶. Na seqüência histórica, Robert Alexy ordenou a teoria dos princípios em categorias mais próximas da perspectiva romano-germânica do Direito⁷. As duas obras precursoras desses autores – *Levando os direitos a sério* e *Teoria dos direitos fundamentais* – deflagraram uma verdadeira explosão de estudos sobre o tema, no Brasil e alhures⁸. São elementos essenciais do

⁵ V. Luís Roberto Barroso, A doutrina brasileira da efetividade. In: *Temas de direito constitucional*, v. 3, p. 76: “Para realizar seus propósitos, o movimento pela efetividade promoveu, com sucesso, três mudanças de paradigma na teoria e na prática do direito constitucional no país. No plano *jurídico*, atribuiu normatividade plena à Constituição, que passou a ter aplicabilidade direta e imediata, tornando-se fonte de direitos e obrigações. Do ponto de vista *científico* ou dogmático, reconheceu ao direito constitucional um objeto próprio e autônomo, estremando-o do discurso puramente político ou sociológico. E, por fim, sob o aspecto *institucional*, contribuiu para a ascensão do Poder Judiciário no Brasil, dando-lhe um papel mais destacado na concretização dos valores e dos direitos constitucionais. O discurso normativo, científico e judicialista foi fruto de uma necessidade histórica. O *positivismo constitucional*, que deu impulso ao movimento, não importava em *reduzir* o direito à norma, mas sim em *elevá-lo* a esta condição, pois até então ele havia sido menos do que norma. A efetividade foi o rito de passagem do velho para o novo direito constitucional, fazendo com que a Constituição deixasse de ser uma miragem, com as honras de uma falsa supremacia, que não se traduzia em proveito para a cidadania “.

⁶ V. Ronald Dworkin, *Taking rights seriously*, 1997 (1ª edição: 1977), p. 22 e ss..

⁷ V. Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997, p. 81 e ss..

⁸ Vejam-se, exemplificativamente, J.J. Gomes Canotilho, *Direito constitucional e teoria da Constituição*, 2003, p. 1253 e ss.; Paulo Bonavides, *Curso de direito constitucional*, 2004, p. 243 e ss.; Eros Roberto Grau, *A ordem econômica na Constituição de 1988 – Interpretação e crítica*, 1996, p. 92 e ss.; Luís Roberto Barroso, *Interpretação e aplicação da Constituição*, 2006; Ana Paula de Barcellos, *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*, 2002, p. 40 e ss. e *Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional*, 2005, p. 166 e ss.; Rodolfo L. Vigo, *Los principios jurídicos – Perspectiva jurisprudencial*, 2000, p. 9-20; Luis Prieto Sanchis, *Sobre principios y normas. Problemas del razonamiento jurídico*, 1992; Inocêncio Mártires Coelho, *Interpretação constitucional*, 1997, p. 79 e ss.; Humberto Ávila, *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*, 2003; Ruy Samuel Espíndola, *Conceito de princípios constitucionais*, 1999; Fábio Corrêa de Souza Oliveira, *Por uma teoria dos princípios: o princípio constitucional da razoabilidade*, 2003, p.

pensamento jurídico contemporâneo a atribuição de normatividade aos princípios e o reconhecimento da distinção qualitativa entre regras e princípios. A doutrina costuma compilar uma enorme variedade de critérios para estabelecer a diferença entre ambos⁹.

10. É quanto ao modo de aplicação que reside a principal distinção entre regra e princípio. Regras se aplicam na modalidade *tudo ou nada*: ocorrendo o fato descrito em seu relato ela deverá incidir, produzindo o efeito previsto¹⁰. Se não for aplicada à sua hipótese de incidência, a norma estará sendo violada. Não há maior margem para elaboração teórica ou valoração por parte do intérprete, ao qual caberá aplicar a regra mediante *subsunção*: enquadra-se o fato na norma e deduz-se uma conclusão objetiva. Por isso se diz que as regras são *mandados* ou *comandos definitivos*¹¹: uma regra somente deixará de ser aplicada se outra regra a excepcionar ou se for inválida. Como consequência, os direitos nela fundados também serão definitivos¹².

11. Já os princípios abrigam um direito fundamental, um valor, um fim. Ocorre que, em uma ordem jurídica pluralista, a Constituição abriga princípios que apontam em direções diversas, gerando tensões e eventuais colisões entre eles. Estes entrechoques podem ser de três tipos: a) colisão entre princípios constitucionais, como, *e.g.*, a livre

17 e ss.; Walter Claudius Rothenburg, *Princípios constitucionais*, 1999; David Diniz Dantas, *Interpretação constitucional no pós-positivismo*, 2005, p. 41 e ss..

⁹ Por simplificação, é possível reduzir estes critérios a apenas três, que levam, em conta: a) o conteúdo da norma; b) a estrutura normativa; c) o modo de aplicação. Não será possível avançar em relação aos dois primeiros, salvo para registrar que princípios expressam valores, direitos fundamentais ou fins públicos, ao passo que regras são normalmente comandos objetivos, descritivos de condutas. Sobre a aproximação entre direitos fundamentais e princípios, v. Roberto Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997, p. 82.

¹⁰ Ronald Dworkin, *Taking rights seriously*, 1997, p. 24: “Regras são aplicadas de modo tudo-ou-nada. Se os fatos que a regra estipular ocorrerem, então ou a regra é válida, caso em que a resposta que ela fornece deve ser aceita, ou não é, caso em que não contribuirá em nada para a decisão” (tradução livre).

¹¹ Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997, p. 87 e 88: “[A]s regras são normas que só podem ser cumpridas ou não. Se uma regra é válida, então deve-se fazer exatamente o que ela exige, nem mais nem menos. Portanto, as regras contêm *determinações* no âmbito do que é fática e juridicamente possível. Isso significa que a diferença entre regras e princípios é qualitativa e não de grau. Toda norma é ou bem uma regra ou um princípio. (...) Um conflito entre regras só pode ser solucionado introduzindo uma cláusula de exceção que elimine o conflito ou declarando inválida, ao menos, uma das regras” (tradução livre). Para uma visão crítica sobre o ponto, v. Humberto Ávila, *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*, 2003.

¹² Expondo a teoria dos princípios de Alexy, averbou Luís Virgílio Afonso da Silva, *O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais*, mimeografado, 2005, p. 51: “O principal traço distintivo entre regras e princípios, segundo a teoria dos princípios, é a estrutura dos direitos que essas normas garantem. No caso das regras, garantem-se direitos (ou impõem-se deveres) definitivos, ao passo que, no caso dos princípios, são garantidos direitos (ou são impostos deveres) *prima facie*”.

iniciativa *versus* a proteção do consumidor, na hipótese de se pretender tabelar o preço de determinado medicamento; b) colisão entre direitos fundamentais, como, *e.g.*, o direito à vida e à saúde de uma pessoa *versus* o direito à vida e à saúde de outra pessoa, na hipótese de ambos necessitarem com urgência de transplante de determinado órgão, quando só exista um disponível; c) colisão entre direitos fundamentais e outros princípios constitucionais, como, *e.g.*, o direito à saúde *versus* a separação de Poderes, no caso de determinadas opções legais ou administrativas acerca de tratamentos a serem oferecidos.

12. Como todas essas normas em rota de colisão têm a mesma hierarquia, não podem elas ser aplicadas na modalidade *tudo ou nada*, mas sim de acordo com a *dimensão de peso* que assumem na situação específica. Cabe à autoridade competente – que poderá ser o legislador ou o intérprete judicial – proceder à *ponderação* dos princípios e fatos relevantes, e não a subsunção do fato a uma regra determinada. Por isso se diz que princípios são *mandados de otimização*: devem ser realizados na maior intensidade possível, à vista dos demais elementos jurídicos e fáticos presentes na hipótese¹³. Daí decorre que os direitos neles fundados são direitos *prima facie* – isto é, poderão ser exercidos em princípio e na medida do possível¹⁴.

13. Uma última observação: em muitas situações, o legislador realiza ponderações em abstrato, definindo parâmetros que devem ser seguidos nos casos de colisão. Quando isso ocorrer, não deve o intérprete judicial sobrepor a sua própria valoração à que foi feita pelo órgão de representação popular, a menos que esteja convencido – e seja capaz de

¹³ Robert Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997, p. 86: “O ponto decisivo para a distinção entre regras e princípios é que os *princípios* são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes. Portanto, os princípios são *mandados de otimização*, que estão caracterizados pelo fato de que podem ser cumpridos em diferentes graus e que a medida devida de seu cumprimento depende não apenas das possibilidades reais senão também das possibilidades jurídicas. O âmbito de possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras opostos” (tradução livre).

¹⁴ As categorias da teoria dos princípios, que envolvem direitos *prima facie* e ponderação com outros direitos, princípios e fatos relevantes, aplicam-se, também, aos direitos sociais, que incluem o direito à saúde básica e, como decorrência, o direito à obtenção de certas categorias de medicamentos. Também aqui avulta a idéia de mínimo existencial para demarcar a fundamentalidade material do direito e sua conseqüente exigibilidade. Para além desse núcleo essencial, os direitos sociais, inclusive o direito à saúde, sujeitam-se à ponderação com outros elementos fáticos e jurídicos, inclusive a reserva do possível e as regras orçamentárias. Sobre a aplicação da teoria dos princípios aos direitos sociais fundamentais, v. Robert Alexy, *Teoría de los derechos*, 1997, p. 482 e ss.

racionalmente demonstrar – que a norma em que se consubstanciou a ponderação não é compatível com a Constituição¹⁵.

III. CONSTITUCIONALISMO, DEMOCRACIA E PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO

14. A idéia de Estado democrático de direito, consagrada no art. 1º da Constituição brasileira¹⁶, é a síntese histórica de dois conceitos que são próximos, mas não se confundem: os de constitucionalismo e de democracia. *Constitucionalismo* significa, em essência, limitação do poder e supremacia da lei (Estado de direito, *rule of law*, *Rechtsstaat*). *Democracia*, por sua vez, em aproximação sumária, traduz-se em soberania popular e governo da maioria. Entre constitucionalismo e democracia podem surgir, eventualmente, pontos de tensão: a vontade da maioria pode ter de estancar diante de determinados conteúdos materiais, orgânicos ou processuais da Constituição. A compreensão desse ponto é decisiva para o equacionamento adequado da questão aqui tratada.

15. O Estado constitucional de direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais. A dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, sendo freqüentemente identificada como o núcleo essencial de tais direitos¹⁷. Os direitos fundamentais incluem: a) a *liberdade*, isto é, a autonomia da vontade, o direito de cada um eleger seus projetos existenciais; b) a *igualdade*, que é o direito de ser tratado com a mesma dignidade que todas as pessoas, sem discriminações arbitrárias e exclusões evitáveis; c) o *mínimo existencial*, que corresponde às condições elementares de educação, saúde e renda que permitam, em uma determinada

¹⁵ Sobre o ponto, v. Daniel Sarmiento, *A ponderação de interesses na Constituição*, 2000, p. 114: “É evidente, porém, que em uma democracia, a escolha dos valores e interesses prevalecentes em cada caso deve, a princípio, ser da responsabilidade de autoridades cuja legitimidade repouse no voto popular. Por isso, o Judiciário tem, em linha geral, de acatar as ponderações de interesses realizadas pelo legislador, só as desconsiderando ou invalidando quando elas se revelarem manifestamente desarrazoadas ou quando contrariarem a pauta axiológica subjacente ao texto constitucional”.

¹⁶ CF/88, art. 1º: “A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito (...)”.

¹⁷ Dela se podem extrair idéias importantes sobre as quais se assenta o pensamento filosófico contemporâneo, como por exemplo: a) toda pessoa humana é um fim em si mesma, não devendo jamais ser transformada em um meio para a realização de metas coletivas (v. Immanuel Kant, *Fundamentação à metafísica dos costumes*, 2005 (edição original de 1785)); b) toda vida desperdiçada, todo fracasso existencial é uma perda para a humanidade como um todo. O Estado, o Direito e a sociedade devem contribuir, na maior extensão possível, para que cada indivíduo desenvolva suas potencialidades e realize o seu projeto de vida (v. Ronald Dworkin, *Is democracy possible here?*, 2006).

sociedade, o acesso aos valores civilizatórios e a participação esclarecida no processo político e no debate público. Os três Poderes – Legislativo, Executivo e Judiciário – têm o dever de realizar os direitos fundamentais, na maior extensão possível, tendo como limite mínimo o núcleo essencial desses direitos.

16. O princípio democrático, por sua vez, se expressa na idéia de soberania popular: todo poder emana do povo, na dicção expressa do parágrafo único do art. 1º da Constituição brasileira¹⁸. Como decorrência, o poder político deve caber às maiorias que se articulam a cada época. O sistema representativo permite que, periodicamente, o povo se manifeste elegendo seus representantes. O Chefe do Executivo e os membros do Legislativo são escolhidos pelo voto popular e são o componente majoritário do sistema. Os membros do Poder Judiciário são recrutados, como regra geral, por critérios técnicos e não eletivos. A idéia de governo da maioria se realiza, sobretudo, na atuação do Executivo e do Legislativo, aos quais compete a elaboração de leis, a alocação de recursos e a formulação e execução de políticas públicas, inclusive as de educação, saúde, segurança etc.

17. Como visto, constitucionalismo traduz-se em respeito aos direitos fundamentais. E democracia, em soberania popular e governo da maioria. Mas pode acontecer de a maioria política vulnerar direitos fundamentais. Quando isto ocorre, cabe ao Judiciário agir. É nesse ambiente, é nessa dualidade presente no Estado constitucional democrático que se coloca a questão essencial: podem juízes e tribunais interferir com as deliberações dos órgãos que representam as maiorias políticas – isto é, o Legislativo e o Executivo –, impondo ou invalidando ações administrativas e políticas públicas? A resposta será afirmativa sempre que o Judiciário estiver atuando, inequivocamente, para preservar um direito fundamental previsto na Constituição ou para dar cumprimento a alguma lei existente. Vale dizer: para que seja legítima, a atuação judicial não pode expressar um ato de vontade própria do órgão julgador, precisando sempre reconduzir-se a uma prévia deliberação majoritária, seja do constituinte, seja do legislador¹⁹.

¹⁸ CF/88, art. 1º, parágrafo único: “Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição”.

¹⁹ A atuação judicial, em certos casos, poderá fundar-se em um ato administrativo, como um regulamento ou portaria. Os atos administrativos, todavia, para serem válidos precisam estar fundados em norma constitucional ou legal. Assim, sua aplicação envolverá, ao menos indiretamente, a aplicação da Constituição ou de uma lei.

IV. CONCLUSÃO DAS PREMISSAS DOUTRINÁRIAS

18. Sempre que a Constituição define um direito fundamental ele se torna exigível, inclusive mediante ação judicial. Pode ocorrer de um direito fundamental precisar ser ponderado com outros direitos fundamentais ou princípios constitucionais, situação em que deverá ser aplicado na maior extensão possível, levando-se em conta os limites fáticos e jurídicos, preservado o seu núcleo essencial. O Judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa. Se o legislador tiver feito ponderações e escolhas válidas, à luz das colisões de direitos e de princípios, o Judiciário deverá ser deferente para com elas, em respeito ao princípio democrático.

Parte II

O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL. CONSTITUIÇÃO, LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL E A POLÍTICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

I. BREVE NOTÍCIA HISTÓRICA

19. A trajetória da saúde pública no Brasil inicia-se ainda no século XIX²⁰, com a vinda da Corte portuguesa. Nesse período, eram realizadas apenas algumas ações de combate à lepra e à peste, e algum controle sanitário, especialmente sobre os portos e ruas. É somente entre 1870 e 1930 que o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da força policial. Apesar dos abusos cometidos²¹, o modelo “campanhista”

²⁰ No século XIX, foi criada a Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro, principal responsável pela luta no sentido da efetivação das políticas sanitárias. Nessa época, foram desenvolvidas ações de regulação do exercício da medicina, incluindo as atividades dos cirurgiões, e a criação das primeiras escolas de medicina: na Bahia é criada a Escola de Cirurgia, em 1808; e, no Rio de Janeiro, a cátedra de anatomia no Hospital Militar, seguida pela de medicina operatória, em 1809.

²¹ Tanto assim que, em 1904, eclode, no governo de Rodrigues Alves, a Revolta da Vacina, caracterizada pela insatisfação do povo frente às medidas tomadas pelo poder público. No que concerne à obrigatoriedade da vacinação antivaríola, o Governo estabeleceu multas aos refratários e a exigência do atestado de vacinação para matrículas nas escolas, empregos públicos, casamentos, viagens, entre outros.

obteve importantes sucessos no controle de doenças epidêmicas, conseguindo, inclusive, erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro²².

20. Durante o período de predominância desse modelo, não havia, contudo, ações públicas curativas, que ficavam reservadas aos serviços privados e à caridade. Somente a partir da década de 30, há a estruturação básica do sistema público de saúde, que passa a realizar também ações curativas. É criado o Ministério da Educação e Saúde Pública²³. Criam-se os Institutos de Previdência, os conhecidos IAPs, que ofereciam serviços de saúde de caráter curativo. Alguns destes IAPs possuíam, inclusive, hospitais próprios. Tais serviços, contudo, estavam limitados à categoria profissional ligada ao respectivo Instituto²⁴. A saúde pública não era universalizada em sua dimensão curativa, restringindo-se a beneficiar os trabalhadores que contribuía para os institutos de previdência.

21. Ao longo do regime militar, os antigos Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs) foram unificados, com a criação do INPS – Instituto Nacional de Previdência Social. Vinculados ao INPS, foram criados o Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social. Todo trabalhador urbano com carteira assinada era contribuinte e beneficiário do novo sistema, tendo direito a atendimento na rede pública de saúde²⁵. No entanto, grande contingente da

²² Nesse período, Oswaldo Cruz procurou organizar a diretoria geral de saúde pública. Foram incorporados como elementos das ações de saúde: (i) o registro demográfico, possibilitando conhecer a composição e os fatos vitais da população; (ii) a introdução do laboratório como auxiliar do diagnóstico etiológico; e (iii) a fabricação organizada de produtos profiláticos para uso em massa.

²³ O Ministério substituiu o antigo Departamento Nacional de Saúde Pública, que era vinculado ao Ministério da Justiça. Em 1953, foi criado o Ministério da Saúde. Na verdade, tratou-se de mero desmembramento do antigo Ministério da Saúde e Educação.

²⁴ No período, também se destaca, em 1941, a reforma de Barros Barreto, com a qual são instituídos órgãos normativos e supletivos destinados a orientar a assistência sanitária e hospitalar; há a criação de órgãos executivos de ação direta contra as endemias mais importantes (malária, febre amarela, peste); o Instituto Oswaldo Cruz se constitui como referência nacional; as atividades normativas e executivas descentralizam-se no País por 8 regiões sanitárias; são desenvolvidos programas de abastecimento de água e construção de redes de esgoto; são criados serviços especializados nacionais para lidar com doenças degenerativas e mentais (Instituto Nacional do Câncer).

²⁵ Assim concebido, o sistema possuía diversos problemas. Por ter priorizado a medicina curativa, o modelo foi incapaz de solucionar os principais problemas de saúde coletiva, como as endemias, as epidemias, além de não ser capaz de melhorar significativamente os indicadores de saúde (mortalidade infantil, expectativa de vida, por exemplo). Tais problemas foram sendo agravados em decorrência de inúmeros fatores, como o aumento constante dos custos da medicina curativa, centrada na atenção médico-hospitalar de complexidade crescente; a diminuição do crescimento econômico, com a respectiva repercussão na arrecadação do sistema previdenciário; a incapacidade do sistema em atender a uma população cada vez maior de marginalizados, que, sem carteira assinada e contribuição previdenciária, se viam excluídos do sistema; os desvios de verba do sistema previdenciário para cobrir despesas de outros setores e para a realização de obras por parte do governo federal; o

população brasileira, que não integrava o mercado de trabalho formal, continuava excluído do direito à saúde, ainda dependendo, como ocorria no século XIX, da caridade pública.

II. O SISTEMA NORMATIVO A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO DE 1988

22. Com a redemocratização, intensificou-se o debate nacional sobre a universalização dos serviços públicos de saúde. O momento culminante do “movimento sanitarista” foi a Assembléia Constituinte, em que se deu a criação do Sistema Único de Saúde. A Constituição Federal estabelece, no art. 196, que a saúde é “*direito de todos e dever do Estado*”, além de instituir o “*acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*”. A partir da Constituição Federal de 1988, a prestação do serviço público de saúde não mais estaria restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, passaram a ser titulares do direito à saúde²⁶.

II.1. A repartição de competências e a Lei do SUS

23. Do ponto de vista federativo, a Constituição atribuiu competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde *concorrentemente* à União, aos Estados e aos Municípios (CF/88, art. 24, XII, e 30, II). À União cabe o estabelecimento de normas gerais (art. 24, § 1º); aos Estados, suplementar a legislação federal (art. 24, § 2º); e aos Municípios, legislar sobre os assuntos de interesse local, podendo igualmente suplementar a legislação federal e a estadual, no que couber (art. 30, I e II)²⁷. No que tange ao aspecto *administrativo* (i.e., à possibilidade de formular e executar políticas públicas de saúde), a Constituição

não repasse pela União de recursos do Tesouro Nacional para o sistema previdenciário, cujo financiamento era tripartite (empregador, empregado e União).

²⁶ O Sistema Único de Saúde é instituído no artigo 198 da Constituição: “*as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único*”. Tal sistema deve ser “*descentralizado*” e deve prover “*atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*”. O texto constitucional demonstra claro compromisso com o Estado de bem-estar social, individualizando-se no cenário do constitucionalismo internacional por positivar o direito à saúde, bem como o sistema incumbido de sua garantia, em termos os mais abrangentes.

²⁷ V. Sueli Gandolfi Dallari, Competência municipal em matéria de saúde, *Revista de direito público* 92:173, 1989.

atribuiu *competência comum* à União, aos Estados e aos Municípios (art. 23, II). Os três entes que compõem a federação brasileira podem formular e executar políticas de saúde²⁸.

24. Como todas as esferas de governo são competentes, impõe-se que haja *cooperação* entre elas, tendo em vista o “*equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional*” (CF/88, art. 23, parágrafo único). A atribuição de *competência comum* não significa, porém, que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.

25. Logo após a entrada em vigor da Constituição Federal, em setembro de 1990, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90). A lei estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento. O SUS é concebido como o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta. A iniciativa privada poderá participar do SUS em caráter complementar. Entre as principais atribuições do SUS, está a “*formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção*” (art. 6º, VI).

26. A Lei nº 8.080/90, além de estruturar o SUS e de fixar suas atribuições, estabelece os princípios pelos quais sua atuação deve se orientar, dentre os quais vale destacar o da universalidade – por força do qual se garante a todas as pessoas o acesso às ações e serviços de saúde disponíveis – e o da subsidiariedade e da municipalização²⁹, que procura atribuir prioritariamente a responsabilidade aos Municípios na execução das políticas de saúde em geral, e de distribuição de medicamentos em particular (art. 7º, I e IX).

²⁸ No âmbito da União, a direção do SUS ficará a cargo do Ministério da Saúde; nos Estados e no Distrito Federal, das Secretarias de Saúde ou de órgãos equivalentes; na esfera dos Municípios, da Secretaria de Saúde local ou de qualquer entidade correspondente (Lei nº 8.080/90, art. 9º).

²⁹ V. Marcos Maselli Gouvêa, O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: Emerson Garcia (coord.), *A efetividade dos direitos sociais*, 2004, p. 213.

27. A Lei nº 8.080/90 procurou ainda definir o que cabe a cada um dos entes federativos na matéria. À direção *nacional* do SUS, atribuiu a competência de “*prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional*” (art. 16, XIII), devendo “*promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal*” (art. 16, XV). À direção *estadual* do SUS, a Lei nº 8.080/90, em seu art. 17, atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde. Por fim, à direção *municipal* do SUS, incumbiu de planejar, organizar, controlar, gerir e **executar** os serviços públicos de saúde (art. 18, I e III).

28. Como se observa, Estados e União Federal somente devem executar diretamente políticas sanitárias de modo supletivo, suprindo eventuais ausências dos Municípios. Trata-se de decorrência do princípio da *descentralização administrativa*. Como antes ressaltado, a distribuição de competências promovida pela Constituição e pela Lei nº 8.080/90 orienta-se pelas noções de *subsidiariedade* e de *municipalização*³⁰. A mesma lei disciplina ainda a participação dos três entes no financiamento do sistema³¹. Os temas do financiamento e da articulação entre os entes para a administração econômica do sistema, porém, não serão objeto de exame neste estudo. Veja-se, portanto, que o fato de um ente da Federação ser o responsável perante a população pelo fornecimento de determinado bem não significa que lhe caiba custeá-lo sozinho ou isoladamente. Esta, porém, será uma discussão diversa, a ser travada entre os entes da Federação, e não entre eles e os cidadãos.

II. 2. A questão específica da distribuição de medicamentos

³⁰ A Lei nº 8.080/90 se fez acompanhar de vasta regulamentação, feita através de portarias editadas pelo Ministério da Saúde. A Portaria 2203/96 instituiu a *Norma Operacional Básica do SUS* (NOB), que trata da edição de normas operacionais para o funcionamento do sistema. As NOBs são, acima de tudo, produto da necessidade de cooperação entre entes gestores, de modo a viabilizar a descentralização do Sistema. Até o momento foram publicadas quatro NOBs: 01/91, 01/92, 01/93 e 01/96.

³¹ Os recursos da Seguridade serão transferidos, primeiramente, ao Fundo Nacional de Saúde e, depois, aos fundos de saúde dos entes locais (Lei nº 8.080/90, arts. 34 e 35). Esses recursos devem ser depositados nos fundos de saúde de cada esfera de governo, e serão movimentados sob a fiscalização dos respectivos conselhos de saúde.

29. No que toca particularmente à distribuição de medicamentos, a competência de União, Estados e Municípios não está explicitada nem na Constituição nem na Lei. A definição de critérios para a repartição de competências é apenas esboçada em inúmeros atos administrativos federais, estaduais e municipais, sendo o principal deles a Portaria nº 3.916/98, do Ministério da Saúde, que estabelece a *Política Nacional de Medicamentos*³². De forma simplificada, os diferentes níveis federativos, em colaboração, elaboram listas de medicamentos que serão adquiridos e fornecidos à população.

30. Com efeito, ao *gestor federal* caberá a formulação da Política Nacional de Medicamentos, o que envolve, além do auxílio aos gestores estaduais e municipais, a elaboração da Relação Nacional de Medicamento (RENAME). Ao Município, por seu turno, cabe definir a relação municipal de *medicamentos essenciais*, com base na RENAME³³, e executar a assistência farmacêutica. O propósito prioritário da atuação municipal é assegurar o suprimento de medicamentos destinados à *atenção básica* à saúde, além de outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde. O Município do Rio de Janeiro, por exemplo, estabeleceu, através da Resolução SMS nº 1.048, de março de 2004, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)³⁴, instrumento técnico-

³² V. Anexo da Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998 (*DOU* 10 nov. 1998), item nº 5: “No que respeita às funções do Estado, os gestores, em cumprimento aos princípios do SUS, atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. A Portaria nº 3.916/98 pode ser considerada a matriz de toda a estrutura de fornecimento de medicamentos, já que as outras portarias são baseadas em suas disposições. Sendo assim, a formulação da Política Nacional de Medicamentos forjou o sistema hoje proposto para a distribuição dos medicamentos, cabendo às portarias seguintes apenas delimitar os traços característicos.

³³ Os medicamentos essenciais *básicos* compõem um elenco de 92 itens destinados à atenção básica. A OMS define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade, além de serem selecionados segundo critérios de relevância em saúde pública, evidências de eficácia e segurança e estudos comparativos de custo-efetividade. São os medicamentos mais simples, de menor custo, organizados em uma relação nacional de medicamentos (RENAME).

³⁴ A seleção de medicamentos que comporiam a REMUNE seguiu os seguintes critérios: (I) Medicamentos de valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica; (II) Medicamentos que supram as necessidades da maioria da população; (III) Medicamentos de composição perfeitamente conhecida, com somente um princípio ativo, excluindo-se, sempre que possível, as associações; (IV) Medicamentos pelo nome do princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) e, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI); (V) Medicamentos que disponham de informações suficientes sobre a segurança, eficácia, biodisponibilidade e características farmacocinéticas; (VI) Medicamentos de menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle, resguardada a qualidade; (VII) Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem, considerando: a) Comodidade para a administração aos pacientes; b) Faixa etária; c) Facilidade para cálculo da dose a ser administrada; d) Facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses.

normativo que reúne todo o elenco de medicamentos padronizados usados pela Secretaria Municipal de Saúde³⁵.

31. A União em parceria com os Estados e o Distrito Federal ocupa-se sobretudo da aquisição e distribuição dos medicamentos de *caráter excepcional*³⁶, conforme disposto nas Portarias nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, e nº 1.321, de 5 de junho de 2007³⁷. Assim, ao *gestor estadual* caberá *definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo Estado*, particularmente os de distribuição em caráter excepcional. No caso específico do Estado do Rio de Janeiro, a Secretaria de Estado de Saúde criou Comitê Técnico Operacional, com as funções de adquirir, armazenar e distribuir os medicamentos de competência estadual (Resolução SES nº 2.471, de 20 de julho de 2004)³⁸.

³⁵ Ressalta-se ainda que a lista não fica estagnada. Para avaliar a necessidade de atualização, com a inclusão e exclusão de medicamentos, foi nomeada comissão. A Resolução SMS nº 1.139, de 4 de abril de 2005, constituiu o Grupo Técnico de Estudos sobre Medicamentos, formado por profissionais da Secretaria Municipal, envolvidos na gerência de diversas atividades relacionadas às ações e serviços de saúde. V. Resolução SMS nº 1.139, de 4 de abril de 2005, art.3º: “o Grupo Técnico de Estudos sobre Medicamentos terá as seguintes atribuições: a) Padronizar os medicamentos a serem utilizados na rede assistencial própria da Secretaria Municipal de Saúde, dentro dos critérios estabelecidos, que obedeçam aos parâmetros da economicidade, qualidade, segurança e eficácia; b) Avaliar os pedidos de inclusão e exclusão de medicamentos na REMUME-Rio; c) Convidar, quando couber, consultores *ad hoc*, sendo preferencialmente, especialistas ligados aos Programas Nacionais ou Estaduais de Saúde e as comissões técnicas da SMS-Rio, professores de Universidades ou profissionais de notório saber; d) Definir critérios que subsidiem a priorização dos medicamentos para elaboração de protocolos de uso de medicamentos”.

³⁶ Os medicamentos de “dispensação” em caráter *excepcional* são aqueles destinados ao tratamento de patologias específicas, que atingem número limitado de pacientes, e que apresentam alto custo, seja em razão do seu valor unitário, seja em virtude da utilização por período prolongado. Entre os usuários desses medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, de hepatite viral crônica B e C, de epilepsia, de esquizofrenia refratária e de doenças genéticas como fibrose cística e a doença de Gaucher.

³⁷ A Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional e apresenta a lista de medicamentos sob a responsabilidade da União. A lista completa contendo mais de 105 substâncias ativas pode ser verificada no endereço: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-2577.htm>. A Portaria nº 1.321, de 5 de junho de 2007, define os recursos a serem repassados para os Estados e o Distrito Federal, a título de co-financiamento, referentes à competência maio e junho de 2007, para a aquisição e distribuição de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional da Tabela SAI/SUS. Nesse mesmo sentido decidiu a Comissão Intergestores Tripartite, no dia 5 de outubro de 2005, em reunião em que foi pactuada a repartição do financiamento dessa espécie de medicamento entre União e Estados: “Na questão dos Medicamentos da Dispensação Excepcional, o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Dr. Moisés Goldbaum, falou do processo de trabalho na Câmara Técnica Tripartite e do acordo que fecharam para o momento. Após várias considerações CONASS e CONASEMS, onde foram solicitadas ao Ministério as criações de um mecanismo para compensar os Estados com saldos negativos no custeio de medicamentos excepcionais e mecanismos para enfrentar as questões judiciais, a proposta foi pactuada” (Resumo Executivo da Reunião Extraordinária de 05 de outubro de 2006 da Comissão Intergestores Tripartite. Disponível em <http://dtr2001.saude.gov.br/dad/>. Acesso em 27 ago. 07).

³⁸ Considerando a necessidade de contínuo abastecimento de medicamentos dos programas de assistência farmacêutica e a necessidade de padronizar os procedimentos administrativos adotados por todos os setores da Secretaria de Saúde, a citada resolução constituiu Comitê com as seguintes atribuições: (i) elaborar os procedimentos operacionais padronizados, para cada etapa do fluxo de aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos; (ii) analisar e avaliar os processos de aquisição de medicamentos em tramitação; (iii) elaborar

Além disso, criou também o Colegiado Gestor da Política Estadual de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (Resolução SES nº 2.600, de 2 de dezembro de 2004)³⁹, que tem a função de auxiliar a Secretaria de Estado na gestão da Assistência Farmacêutica. Acrescenta-se ainda que o Governo Estadual possui um programa de assistência farmacêutica denominado *Farmácia Popular*, que fornece remédios à população a preços módicos⁴⁰.

32. Como se pode perceber da narrativa empreendida, não seria correto afirmar que os Poderes Legislativo e Executivo encontram-se inertes ou omissos – ao menos do ponto de vista normativo – no que toca à entrega de medicamentos para a população. Ao contrário, as listas definidas por cada ente federativo veiculam as opções do Poder Público na matéria, tomadas – presume-se – considerando as possibilidades financeiras existentes. Após as reflexões teóricas e a descrição do quadro normativo, levadas a efeito nos capítulos anteriores, impõe-se agora a análise crítica do papel desempenhado pela jurisprudência para, na seqüência, procurar desenvolver alguns parâmetros objetivos capazes de dar racionalidade e disciplina adequada à questão.

Parte III

INTERFERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO EM RELAÇÃO À SAÚDE E AO FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. LIMITES LEGÍTIMOS E CRÍTICAS

I. O ESPAÇO INEQUÍVOCO DE ATUAÇÃO JUDICIAL

cronograma de entrega de medicamentos; (iv) elaborar cronograma de pagamento para os fornecedores de medicamentos; (v) elaborar relatório de situação sobre abastecimento de medicamentos no prazo de 07 (sete) dias; e (vi) apresentar relatório com as medidas adotadas no prazo de 15 (quinze) dias.

³⁹ O Colegiado possui como objetivo formular políticas para o setor que envolvem um conjunto de iniciativas voltadas à promoção, proteção e efetivação da saúde. Segundo o art. 4º da Resolução, “os trabalhos do Colegiado gestor deverá englobar como eixo estratégico as diretrizes estabelecidas no item 5.3 da Portaria GM/MS nº 3.916/98 e em outros que forem considerados importantes para a melhoria do sistema de gestão, propondo, inclusive, medidas que julgar necessárias, encaminhando-as ao Secretário de Estado de Saúde para deliberação”.

⁴⁰ Dados obtidos através do endereço: <http://www.ivb.rj.gov.br/principal.asp>: “Todas as farmácias vendem 48 medicamentos e mais as fraldas descartáveis (tamanhos M e G). Os medicamentos são produzidos pelo próprio IVB, Laboratório Farmacêutico da Marinha, IQUEGO (Indústria Química de Goiás), Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco) e FUNED (Fundação Ezequiel Dias, de Minas Gerais). Tudo a R\$ 1. As fraldas são também para deficientes (de qualquer idade). Os medicamentos estão entre os mais consumidos pela terceira idade. São para hipertensão, cardiopatias, problemas de nervos, depressão, glaucoma e osteoporose entre outras. Para comprar na Farmácia Popular, é preciso ter 60 anos ou mais, apresentar receita médica da rede pública e com o nome genérico do medicamento e, ainda, morar nas regiões” (Acesso em 28 ago. 07).

33. O papel do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico. Em muitas situações, caberá a juízes e tribunais o papel de construção do sentido das normas jurídicas, notadamente quando esteja em questão a aplicação de conceitos jurídicos indeterminados e de princípios. Em inúmeros outros casos, será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, hipóteses em que os órgãos judiciais precisam proceder a concessões recíprocas entre normas ou fazer escolhas fundamentadas⁴¹.

34. Pois bem. O controle jurisdicional em matéria de entrega de medicamentos deve ter por fundamento – como todo controle jurisdicional – uma norma jurídica, fruto da deliberação democrática. Assim, se uma política pública, ou qualquer decisão nessa matéria, é determinada de forma específica pela Constituição ou por leis válidas, a ação administrativa correspondente poderá ser objeto de controle jurisdicional como parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei. Também será legítima a utilização de fundamentos morais ou técnicos, quando seja possível formular um juízo de certo/errado em face das decisões dos poderes públicos. Não é dessas hipóteses que se está cuidando aqui.

35. O tema versado no presente estudo envolve princípios e direitos fundamentais, como dignidade da pessoa humana, vida e saúde. Disso resultam duas conseqüências relevantes. A primeira: como cláusulas gerais que são, comportam uma multiplicidade de sentidos possíveis e podem ser realizados por meio de diferentes atos de concretização. Em segundo lugar, podem eles entrar em rota de colisão entre si. A extração de deveres jurídicos a partir de normas dessa natureza e estrutura deve ter como cenário principal as hipóteses de omissão dos Poderes Públicos ou de ação que contravenha a Constituição. Ou, ainda, de não atendimento do mínimo existencial.

36. Ressalvadas as hipóteses acima, a atividade judicial deve guardar parcimônia e, sobretudo, deve procurar respeitar o conjunto de opções legislativas e administrativas formuladas acerca da matéria pelos órgãos institucionais competentes. Em suma: onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o

⁴¹ Sobre o tema, v. Luís Roberto Barroso e Ana Paula de Barcellos, O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito constitucional brasileiro, *Interesse Público* 19:51, 2003.

Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção.

II. CRÍTICAS À JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA

37. A normatividade e a efetividade das disposições constitucionais estabeleceram novos patamares para o constitucionalismo no Brasil e propiciaram uma *virada jurisprudencial*⁴² que é celebrada como uma importante conquista. Em muitas situações envolvendo direitos sociais, direito à saúde e mesmo fornecimento de medicamentos, o Judiciário poderá e deverá intervir. Tal constatação, todavia, não torna tal intervenção imune a objeções diversas, sobretudo quando excessivamente invasiva da deliberação dos outros Poderes. De fato, existe um conjunto variado de críticas ao ativismo judicial nessa matéria, algumas delas dotadas de seriedade e consistência. Faz-se no presente tópico um breve levantamento de algumas dessas críticas, sem a preocupação de endossá-las ou infirmá-las. O propósito aqui é oferecer uma visão plural do tema, antes da apresentação dos parâmetros propostos no capítulo seguinte.

38. A primeira e mais freqüente crítica oposta à jurisprudência brasileira se apóia na circunstância de a norma constitucional aplicável estar positivada na forma de *norma programática*⁴³. O artigo 196 da Constituição Federal deixa claro que a garantia do direito à

⁴² J. J. Gomes Canotilho, *Direito constitucional e teoria da Constituição* Canotilho, *Direito constitucional e teoria da Constituição*, 2003, p. 26, faz referência à “*viragem jurisprudencial*”, observando: “As decisões dos tribunais constitucionais passaram a considerar-se como um novo modo de praticar o direito constitucional – daí o nome de *moderno direito constitucional*”.

⁴³ Segundo José Afonso da Silva, *Aplicabilidade das normas constitucionais*, 1999, pp. 83-4. ‘A saúde é (...) *dever* do Estado...’], aí, não impõe propriamente uma obrigação jurídica, mas traduz um princípio, segundo o qual a saúde e o desporto para todos e cada um se incluem entre os fins estatais, e deve ser atendido. Sente-se, por isso, que as prescrições têm eficácia reduzida...” V. também: TJRJ, j. 17 dez. 1998, MS 220/98, Rel. Des Antonio Lindberg Montenegro: “Mandado de Segurança. Impetrantes portadores de insuficiência renal crônica. Fornecimento de remédio (CELLCEPT) pelo Estado. As normas programáticas estabelecidas na Constituição Federal não conferem ao cidadão o direito subjetivo de exigir do Estado o fornecimento de remédios de alto-custo, em detrimento de outros doentes, igualmente carentes. Na consecução de sua obrigação de saúde pública a administração há que atender aos interesses mais imediatos da população. Improriedade da via mandamental para atendimento do direito reclamado”.

saúde se dará por meio de *políticas sociais e econômicas*, não através de decisões judiciais⁴⁴. A possibilidade de o Poder Judiciário concretizar, independentemente de mediação legislativa, o direito à saúde encontra forte obstáculo no modo de positivação do artigo 196, que claramente defere a tarefa aos órgãos executores de políticas públicas.

39. Uma outra vertente crítica enfatiza a impropriedade de se conceber o problema como de mera interpretação de preceitos da Constituição. Atribuir-se ou não ao Judiciário a prerrogativa de aplicar de maneira direta e imediata o preceito que positiva o direito à saúde seria, antes, um problema de *desenho institucional*⁴⁵. Há diversas possibilidades de desenho institucional nesse domínio. Pode-se entender que a melhor forma de otimizar a eficiência dos gastos públicos com saúde é conferir a competência para tomar decisões nesse campo ao Poder Executivo, que possui visão global tanto dos recursos disponíveis quanto das necessidades a serem supridas. Esta teria sido a opção do constituinte originário, ao determinar que o direito à saúde fosse garantido através de políticas sociais e econômicas. As decisões judiciais que determinam a entrega gratuita de medicamentos pelo Poder Público levariam, portanto, à alteração do arranjo institucional concebido pela Constituição de 1988.

40. Uma terceira impugnação à atuação judicial na matéria, repetidamente formulada, diz respeito à intrincada questão da *legitimidade democrática*. Não são poucos os que sustentam a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. Tais recursos são obtidos através da cobrança de impostos. É o próprio povo – que paga os impostos – quem deve decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos⁴⁶. E o povo pode, por

⁴⁴ Segundo o artigo 196 da Constituição Federal, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

⁴⁵ Sobre a noção de desenho institucional, v. F. Schauer, *Playing by the Rules: a philosophical examination of rule-based decision-making in law and in life*, 1998; Noel Struchiner, *Para falar de regras. O positivismo conceitual como cenário para uma investigação filosófica acerca dos casos difíceis do direito*. Tese de doutorado apresentada à PUC-Rio, 2005.

⁴⁶ O argumento é assim sintetizado por Ingo Wolfgang Sarlet, Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988, *Interesse Público* 12:102, 2001: “A expressiva maioria dos argumentos contrários ao reconhecimento de um direito subjetivo individual à saúde como prestação (assim como ocorre com os demais direitos sociais prestacionais, tais como educação, assistência social, moradia, etc.) prende-se ao fato de que se cuida de direito que, por sua dimensão econômica, implica alocação de recursos materiais e humanos, encontrando-se, por esta razão, na dependência da efetiva disponibilidade destes recursos, estando, portanto, submetidos a uma reserva do possível. Com base nesta premissa e considerando que se cuida de recursos públicos, argumenta-se, ainda, que é apenas o legislador democraticamente legitimado quem

exemplo, preferir priorizar medidas preventivas de proteção da saúde, ou concentrar a maior parte dos recursos públicos na educação das novas gerações. Essas decisões são razoáveis, e caberia ao povo tomá-las, diretamente ou por meio de seus representantes eleitos⁴⁷.

41. Talvez a crítica mais freqüente seja a financeira, formulada sob a denominação de “*reserva do possível*”⁴⁸. Os recursos públicos seriam insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis. Investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros. De fato, o orçamento apresenta-se, em regra, aquém da demanda social por efetivação de direitos, sejam individuais, sejam sociais⁴⁹. Em diversos julgados mais antigos, essa linha de argumentação predominava. Em 1994, por exemplo, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, ao negar a concessão de medida cautelar a paciente portador de insuficiência renal, alegou o alto custo do medicamento, a impossibilidade de privilegiar um doente em detrimento de outros, bem como a impropriedade de o Judiciário “*imiscuir-se na política de administração pública*”⁵⁰.

possui competência para decidir sobre a afetação destes recursos, falando-se, neste contexto, de um princípio da reserva parlamentar em matéria orçamentária, diretamente deduzido do princípio democrático e vinculado, por igual, ao princípio da separação de poderes”.

⁴⁷ V. José Gomes Canotilho, *Direito constitucional e teoria da Constituição*, 2001, p. 946: “os juízes não se podem transformar em conformadores sociais, nem é possível, em termos democráticos processuais, obrigar juridicamente os órgãos políticos a cumprir determinado programa de ação”. No mesmo sentido, segundo Fabiano Holz Beserra, Comentário sobre a decisão proferida no julgamento da arguição de descumprimento de preceito fundamental nº 45/DF, *Revista de direito social* 18:110, 2005: “De outra parte, é discutível a legitimidade daqueles que não possuem delegação popular para fazer opções de gastos. Quando há investimentos dispensáveis ou suntuosos, não há maiores problemas. O mesmo não se diga, porém, quando se está a optar por gastos sociais de igual status, como educação e saúde. Além disso, o que definiria a prioridade de atendimento: a distribuição do processo? O melhor advogado? A celeridade do juízo? São indagações que, sem dúvida, tornam a questão complexa”.

⁴⁸ Ricardo Lobo Torres, O mínimo existencial, os direitos sociais e a reserva do possível. In: António José Avelãs Nunes e Jacinto Nelson Miranda Coutinho (Org.), 2004, p. 455-6: “A doutrina modificou-se radicalmente, abandonando o positivismo sociológico e adotando a visão principiológica em que se realçam: (...) d) o reconhecimento da prevalência do princípio da reserva do possível (expressão cunhada pelo Tribunal Constitucional da Alemanha – BverGE 33: 303-333 – largamente empregada em Portugal e no Brasil) ou da reserva orçamentária: ‘não são determinados previamente, mas sujeitos à reserva do possível (Vorbehalt des Möglichen), no sentido de que a sociedade deve fixar a razoabilidade da pretensão. Em primeira linha compete ao legislador julgar, pela sua própria responsabilidade, sobre a importância das diversas pretensões da comunidade, para incluí-las no Orçamento, resguardando o equilíbrio financeiro geral.’ E) possibilidade de superação do princípio da reserva do possível no caso de contradição incontornável com o princípio da dignidade humana, consubstanciado no direito a prestação estatal jusfundamental.”

⁴⁹ Gustavo Amaral, *Direito, escassez & escolha: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*, p. 71-3: “Todos os direitos têm custos porque todos pressupõem o custeio de uma estrutura de fiscalização para implementá-los”.

⁵⁰ TJRJ, j. 20 set. 1994, Apelação Cível 1994.001.01749, Rel Des. Carpena Amorim: “Medida cautelar inominada destinada ao fornecimento de remédio de alto custo indispensável para a sobrevivência de pessoa com

42. Mais recentemente, vem se tornando recorrente a objeção de que as decisões judiciais em matéria de medicamentos provocam a *desorganização da Administração Pública*. São comuns, por exemplo, programas de atendimentos integral, no âmbito dos quais, além de medicamentos, os pacientes recebem atendimento médico, social e psicológico. Quando há alguma decisão judicial determinando a entrega imediata de medicamentos, freqüentemente o Governo retira o fármaco do programa, desatendendo a um paciente que o recebia regularmente, para entregá-lo ao litigante individual que obteve a decisão favorável⁵¹. Tais decisões privariam a Administração da capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão. Cada uma das decisões pode atender às necessidades imediatas do jurisdicionado, mas, globalmente, impediria a otimização das possibilidades estatais no que toca à promoção da saúde pública.

43. No contexto da *análise econômica do direito*, costuma-se objetar que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública⁵², como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável⁵³. Em 2007, por exemplo, no Estado do Rio de Janeiro, já foram gastos com os programas de Assistência Farmacêutica R\$ 240.621.568,00 –

deficiência renal. Dada a carência de recursos não pode o Estado privilegiar um doente em detrimento de centenas de outros, também carentes, que se conformam com as deficiências do aparelho estatal. Não pode o Poder Judiciário, a pretexto de amparar a autora, imiscuir-se na política de administração pública destinada ao atendimento da população. Manutenção da sentença. (DP) Vencido o Des. Hudson Bastos Lourenço”.

⁵¹ Marcos Maselli Gouvêa, O direito ao fornecimento estatal de medicamentos, *Revista forense* 37: 113, 2003, sintetiza a crítica da seguinte forma: “Um viés da crítica que se traça ao intervencionismo judiciário na área de fornecimento de remédios é, precisamente, o de que ele põe por água abaixo tais esforços organizacionais. Autoridades e diretores de unidades médicas afirmam que, constantemente, uma ordem judicial impondo a entrega de remédio a um determinado postulante acaba por deixar sem assistência farmacêutica outro doente, que já se encontrava devidamente cadastrado junto ao centro de referência”.

⁵² Como esclarece Marcos Maselli Gouvêa, O direito ao fornecimento estatal de medicamentos, *Revista forense* 37: 108, 2003. “Em tese, seria possível aventar uma infinidade de medidas que contribuiriam para a melhoria das condições de saúde da população, decorrendo daí a necessidade de se precisar que meios de valorização da saúde poderiam ser postulados judicialmente. Um grupo de cidadãos poderia advogar que a ação do Estado, na área de saúde, fosse máxima, fornecendo tudo o quanto, ainda remotamente, pudesse satisfazer tal interesse; outros poderiam enfatizar o cuidado com práticas preventivas, concordando com o fornecimento, pelo Estado, de vacinas de última geração, de eficácia ainda não comprovada; um terceiro grupo poderia pretender que o Estado desse impulso a uma política de saúde calcada na medicina alternativa, ou ao subsídio aos planos privados de saúde. Existe, enfim, um leque infinito de estratégias possíveis, o que aparentemente tornaria inviável sindicarem-se prestações positivas, nesta seara, sem que o constituinte ou o legislador elegessem uma delas”.

⁵³ Varun Gauri, Social Rights and Economics: Claims to Health Care and Education in Developing Countries, *World Development* 32 (3): 465, 2004.

cifra bastante superior aos R\$ 102.960.276,00 que foram investidos em saneamento básico⁵⁴. Tal opção não se justificaria, pois se sabe que esta política é significativamente mais efetiva que aquela no que toca à promoção da saúde⁵⁵. Na verdade, a jurisprudência brasileira sobre concessão de medicamentos se apoiaria numa abordagem individualista dos problemas sociais, quando uma gestão eficiente dos escassos recursos públicos deve ser concebida como política social, sempre orientada pela avaliação de custos e benefícios⁵⁶.

44. As políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as *desigualdades* econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos mais serviria à classe média que aos pobres. Inclusive, a exclusão destes se aprofundaria pela circunstância de o Governo transferir os recursos que lhes dispensaria, em programas institucionalizados, para o cumprimento de decisões judiciais, proferidas, em sua grande maioria, em benefício da classe média⁵⁷.

⁵⁴ Dados disponíveis em: http://www.planejamento.rj.gov.br/OrcamentoRJ/2007_LOA.pdf. Acesso em 22 out. 2007.

⁵⁵ Segundo Arthur Bragança de Vasconcellos Weintraub, Direito à saúde no Brasil e princípios da seguridade social, *Revista de direito social* 20:58, 2005: “O atendimento integral é fruto da universalidade objetiva, sendo que a prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, é oriunda da razoabilidade. Como diria São Jerônimo, *sancta simplicitas*: é melhor prevenir que remediar. E remediar faz mais sentido quando se trata de saúde. Previnam-se as doenças, mantendo-se o atendimento para os já enfermos. Tal prevenção envolve um conceito amplo de saúde, associado com o equilíbrio físico, o psicológico e o social. (...) Estas diretrizes [as do art. 200 da CF/88] confirmam o alcance de um conceito amplo de saúde, associado com o equilíbrio físico, o psicológico e o social. o meio ambiente do trabalho e a saúde do trabalhador, v. g., são interesses difusos, pois causam impacto social. A vigilância sanitária e epidemiológica também é prioridade. Temos visto recentemente o governo investir mais em referendos do que no controle da febre aftosa ou da gripe aviária. São questões intrínsecas à saúde, que deveriam ser essência da atuação estatal”. V. também: Marcos Maselli Gouvêa, O controle judicial das omissões administrativas, 2003, p. 19: “Certas prestações, uma vez determinadas pelo Judiciário em favor do postulante que ajuizasse ação neste sentido, poderiam canalizar tal aporte de recursos que se tornaria impossível estendê-las a outras pessoas, com evidente prejuízo ao princípio igualitário”.

⁵⁶ Nesse sentido, v. TJRJ, j. 20 set. 1994, Apelação Cível 1994.001.01749, Rel Des. Carpena Amorim.

⁵⁷ Como sustenta Lúcia Léa Guimarães Tavares, O fornecimento de medicamentos pelo Estado, *Revista de direito da Procuradoria-Geral* 55:109-10, 2002: “Uma última questão restaria a ser discutida, tendo em vista que as decisões judiciais não são ‘seletivas’ no que se refere à definição dos medicamentos que devem ser fornecidos. É comum que alguns magistrados determinem a entrega de remédios inexistentes no país, que devem ser importados, às vezes muito dispendiosos. Em geral, não são sensíveis aos argumentos de sua inexistência ou de seu alto custo, firmes na posição de que recursos existem, mas são mal aplicados pelo Poder Executivo. Não posso, nem quero, entrar no mérito da questão do desperdício dos recursos públicos, desperdício este que, lamentavelmente, não é privilégio do Poder Executivo. Mas não há dúvida de que os recursos são escassos e sua divisão e apropriação por alguns segmentos – mais politizados e articulados – pode ser feita em detrimento de

45. Por fim, há ainda a crítica técnica, a qual se apóia na percepção de que o Judiciário não domina o conhecimento específico necessário para instituir políticas de saúde. O Poder Judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública⁵⁸. O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública⁵⁹.

Parte IV

ALGUNS PARÂMETROS PARA RACIONALIZAR E UNIFORMIZAR A ATUAÇÃO JUDICIAL NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

I. EM RELAÇÃO ÀS AÇÕES INDIVIDUAIS

outras áreas da saúde pública, politicamente menos organizadas e, por isto, com acesso mais difícil ao Poder Judiciário”.

⁵⁸ É o que explica Marcos Maselli Gouvêa, O controle judicial das omissões administrativas, 2003, p.22-3: “O princípio da separação de poderes compreende, portanto, uma vertente político-funcionalista que não se pode desprezar, sob pena de restringir-se a soberania popular. Afora esta componente, a separação de poderes traduz-se numa consideração técnico-operacional. O Legislativo e principalmente o Executivo acham-se aparelhados de órgãos técnicos capazes de assessorá-los na solução de problemas mais complexos, em especial daqueles campos que geram implicações macropolíticas, afetando diversos campos de atuação do poder público. O Poder judiciário, por sua vez, não dispõe de iguais subsídios; a análise que faz do caso concreto tende a perder de vista possíveis implicações fáticas e políticas da sentença, razão pela qual os problemas de maior complexidade – incluindo a implementação de direitos prestacionais – devem ser reservados ao administrador público. Aos empecilhos normativo-estruturais, financeiros e políticos listados acima são somados os obstáculos processuais. Ao passo em que os direitos liberais há séculos já se encontram consagrados nos ordenamentos e na jurisprudência dos mais diversos países, apenas no século XX passou-se a reservar maior atenção aos direitos prestacionais. Existe uma notável discrepância entre a complexidade e a eficiência dos remédios jurídicos destinados à salvaguarda dos direitos liberais (habeas corpus, mandado de segurança) e a completa ausência de instrumentos específicos de tutela dos direitos prestacionais. Não existe ainda, com pertinência a estas situações jurídicas, a vasta produção doutrinária e os precedentes jurisprudenciais que amoldam, encorpam, os direitos de primeira geração”.

⁵⁹ Confira-se, a respeito, a explicação de Ana Paula de Barcellos, Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático, *Revista de direito do Estado* 3:32, 2006: “Ainda que superadas as críticas anteriores, o fato é que nem o jurista, e muito menos o juiz, dispõem de elementos ou condições de avaliar, sobretudo em demandas individuais, a realidade da ação estatal como um todo. Preocupado com a solução dos casos concretos – o que se poderia denominar de *micro-justiça* –, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a *macro-justiça*. Ou seja: ainda que fosse legítimo o controle jurisdicional das políticas públicas, o jurista não disporia do instrumental técnico ou de informação para levá-lo a cabo sem desencadear amplas distorções no sistema de políticas públicas globalmente considerado”.

Parâmetro: no âmbito de ações individuais, a atuação jurisdicional deve ater-se a efetivar a dispensação dos medicamentos constantes das listas elaboradas pelos entes federativos

46. O primeiro parâmetro que parece consistente elaborar é o que circunscreve a atuação do Judiciário – no âmbito de ações individuais – a efetivar a realização das opções já formuladas pelos entes federativos e veiculadas nas listas de medicamentos referidas acima⁶⁰. Veja-se que o artigo 196 da Constituição Federal associa a garantia do direito à saúde a *políticas sociais e econômicas*, até para que seja possível assegurar a universalidade das prestações e preservar a isonomia no atendimento aos cidadãos, independentemente de seu acesso maior ou menor ao Poder Judiciário. Presume-se que Legislativo e Executivo, ao elaborarem as listas referidas, avaliaram, em primeiro lugar, as necessidades prioritárias a serem supridas e os recursos disponíveis, a partir da visão global que detêm de tais fenômenos. E, além disso, avaliaram também os aspectos técnico-médicos envolvidos na eficácia e emprego dos medicamentos.

47. Esse primeiro parâmetro decorre também de um argumento democrático. Os recursos necessários ao custeio dos medicamentos (e de tudo o mais) são obtidos através da cobrança de tributos. E é o próprio povo – que paga os tributos – quem deve decidir preferencialmente, por meio de seus representantes eleitos, de que modo os recursos públicos devem ser gastos e que prioridades serão atendidas em cada momento. A verdade é que os recursos públicos são insuficientes para atender a todas as necessidades sociais, impondo ao Estado a necessidade permanente de tomar decisões difíceis: investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros. A decisão judicial que determina a dispensação de medicamento que não consta das listas em questão enfrenta todo esse conjunto de argumentos jurídicos e práticos.

48. Foi nessa linha que entendeu a Ministra Ellen Gracie na SS 3073/RN, considerando inadequado fornecer medicamento que não constava da lista do Programa de

⁶⁰ Parece impossível, por evidente, considerando a garantia constitucional de acesso ao Judiciário, impedir demandas individuais que visem ao fornecimento de medicamentos não incluídos em lista. Ao decidir tais demandas, porém, o magistrado terá o ônus argumentativo de enfrentar os óbices expostos no texto. O ideal, a rigor, seria o magistrado oficial ao Ministério Público para que avalie a conveniência do ajuizamento de uma ação coletiva, ainda que, naquele caso específico, e em caráter excepcional, decida deferir a entrega do medicamento para evitar a morte iminente do autor. O tema será retomado adiante ao longo do texto.

Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde. A Ministra enfatizou que o Governo Estadual (Rio Grande do Norte) não estava se negando à prestação dos serviços de saúde e que decisões casuísticas, ao desconsiderarem as políticas públicas definidas pelo Poder Executivo, tendem a desorganizar a atuação administrativa, comprometendo ainda mais as já combatidas políticas de saúde⁶¹.

49. Essa mesma orientação predominou no Superior Tribunal de Justiça, em ação na qual se requeria a distribuição de medicamentos fora da lista. Segundo o Ministro Nilson Naves, havendo uma política nacional de distribuição gratuita, a decisão que obriga a fornecer qualquer espécie de substância fere a independência entre os Poderes e não atende a critérios técnico-científicos⁶². A princípio, não poderia haver interferência casuística do Judiciário na distribuição de medicamentos que estejam fora da lista. Se os órgãos governamentais específicos já estabeleceram determinadas políticas públicas e delimitaram, com base em estudos técnicos, as substâncias próprias para fornecimento gratuito, não seria razoável a ingerência recorrente do Judiciário.

II. EM RELAÇÃO ÀS AÇÕES COLETIVAS

⁶¹ STF, *DJU* 14 fev. 2007, SS 3.073/RN, Rel.^a Min.^a Ellen Gracie: “Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, certo, ainda, que o mesmo se encontra em fase de estudos e pesquisas. Constato, também, que o Estado do Rio Grande do Norte não está se recusando a fornecer tratamento ao impetrante. É que, conforme asseverou em suas razões, ‘o medicamento requerido é um *plus* ao tratamento que a parte impetrante já está recebendo’ (fl. 14). Finalmente, no presente caso, poderá haver o denominado “efeito multiplicador” (SS 1.836-Agr/RJ, rel. Min. Carlos Velloso, Plenário, unânime, DJ 11.10.2001), diante da existência de milhares de pessoas em situação potencialmente idêntica àquela do impetrante. 6. Ante o exposto, defiro o pedido para suspender a execução da liminar concedida nos autos do Mandado de Segurança nº 2006.006795-0 (fls. 31-35), em trâmite no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Comuniquese, com urgência”.

⁶² STJ, *DJU* 2 fev. 2004, STA 59/SC, Rel. Min. Nilson Naves.

Parâmetro: a alteração das listas pode ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas

50. Um dos fundamentos para o primeiro parâmetro proposto acima, como referido, é a presunção – legítima, considerando a separação de Poderes – de que os Poderes Públicos, ao elaborarem as listas de medicamentos a serem dispensados, fizeram uma avaliação adequada das necessidades prioritárias, dos recursos disponíveis e da eficácia dos medicamentos. Essa presunção, por natural, não é absoluta ou inteiramente infensa a revisão judicial. Embora não caiba ao Judiciário refazer as escolhas dos demais Poderes, cabe-lhe por certo coibir abusos.

51. Assim, a impossibilidade de decisões judiciais que defiram a litigantes individuais a concessão de medicamentos não constantes das listas não impede que as próprias listas sejam discutidas judicialmente. O Judiciário poderá vir a rever a lista elaborada por determinado ente federativo para, verificando grave desvio na avaliação dos Poderes Públicos, determinar a inclusão de determinado medicamento. O que se propõe, entretanto, é que essa revisão seja feita apenas no âmbito de ações coletivas (para defesa de direitos difusos ou coletivos e cuja decisão produz efeitos *erga omnes* no limite territorial da jurisdição de seu prolator) ou mesmo por meio de ações abstratas de controle de constitucionalidade, nas quais se venha a discutir a validade de alocações orçamentárias⁶³. As razões para esse parâmetro são as seguintes.

52. *Em primeiro lugar*, a discussão coletiva ou abstrata exigirá naturalmente um exame do contexto geral das políticas públicas discutidas (o que em regra não ocorre, até por sua inviabilidade, no contexto de ações individuais) e tornará mais provável esse exame, já que os legitimados ativos (Ministério Público, associações etc.) terão melhores condições de trazer tais elementos aos autos e discuti-los. Será possível ter uma idéia mais realista de quais as dimensões da necessidade (*e.g.*, qual o custo médio, por mês,

⁶³ Isso, é claro, dependeria de uma revisão mais abrangente da tradicional jurisprudência do STF, restritiva ao controle em abstrato das leis orçamentárias. Como exemplo dessa linha interpretativa, v. STF, *DJU* 16 mar. 2007, ADI 3.652/RR, Rel. Min. Sepúlveda Pertence: “Limites na elaboração das propostas orçamentárias (Art. 41): inviabilidade do exame, no controle abstrato, dado que é norma de efeito concreto, carente da necessária generalidade e abstração, que se limita a fixar os percentuais das propostas orçamentárias, relativos a despesas de pessoal, para o ano de 2006, dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário e do Ministério Público: precedentes”.

do atendimento de todas as pessoas que se qualificam como usuárias daquele medicamento) e qual a quantidade de recursos disponível como um todo.

53. *Em segundo lugar*, é comum a afirmação de que, preocupado com a solução dos casos concretos – o que se poderia denominar de *micro-justiça* –, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a *macro-justiça*⁶⁴. Ora, na esfera coletiva ou abstrata examina-se a alocação de recursos ou a definição de prioridades em caráter geral, de modo que a discussão será prévia ao eventual embate pontual entre micro e macro-justiças. Lembre-se ainda, como já se referiu, que a própria Constituição estabelece percentuais mínimos de recursos que devem ser investidos em determinadas áreas: é o que se passa com educação, saúde (CF/88, arts. 198, § 2º, e 212) e com a vinculação das receitas das contribuições sociais ao custeio da seguridade social. Nesse caso, o controle em abstrato – da alocação orçamentária de tais recursos às finalidades impostas pela Constituição – torna-se substancialmente mais simples.

54. *Em terceiro lugar*, e como parece evidente, a decisão eventualmente tomada no âmbito de uma ação coletiva ou de controle abstrato de constitucionalidade produzirá efeitos *erga omnes*, nos termos definidos pela legislação, preservando a igualdade e universalidade no atendimento da população. Ademais, nessa hipótese, a atuação do Judiciário não tende a provocar o desperdício de recursos públicos, nem a desorganizar a atuação administrativa, mas a permitir o planejamento da atuação estatal. Com efeito, uma decisão judicial única de caráter geral permite que o Poder Público estruture seus serviços de forma mais organizada e eficiente. Do ponto de vista da defesa do Estado em ações judiciais, essa solução igualmente barateia e racionaliza o uso dos recursos humanos e físicos da Procuradoria-Geral do Estado.

55. No contexto dessas demandas, em que se venha a discutir a alteração das listas, é possível cogitar ainda de outros parâmetros complementares, capazes de orientar as decisões na matéria. Confirmam-se.

⁶⁴ Richard A. Posner, *Economic analysis of law*, 1992; Gustavo Amaral, *Direito, escassez & escolha – Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*, 2001; e Flávio Galdino, *Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores*, 2005.

a) O Judiciário só pode determinar a inclusão, em lista, de medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos.

56. Um dos aspectos elementares a serem considerados pelo Judiciário ao discutir a alteração das listas elaboradas pelo Poder Público envolve, por evidente, a *comprovada eficácia das substâncias*. Nesse sentido, por exemplo, o Superior Tribunal de Justiça suspendeu liminar em ação civil pública que obrigava o Estado a distribuir *Interferon Perguilado* ao invés do *Interferon Comum*, este já fornecido gratuitamente. O Tribunal entendeu que o novo medicamento, além de possuir custo desproporcionalmente mais elevado que o comum, não possuía eficácia comprovada. Entendeu ainda que o Judiciário não poderia se basear em opiniões médicas minoritárias ou em casos isolados de eficácia do tratamento⁶⁵. No mesmo sentido, não se justifica decisão que determina a entrega de substâncias como o composto vitamínico “cogumelo do sol”, que se insiram em terapias alternativas de discutível eficácia⁶⁶.

b) O Judiciário deverá optar por substâncias disponíveis no Brasil.

57. A inclusão de um novo medicamento ou mesmo tratamento médico nas listas a que se vinculam os Poderes Públicos deve privilegiar, sempre que possível, medicamentos disponíveis no mercado nacional e estabelecimentos situados no Brasil, dando preferência àqueles conveniados ao SUS⁶⁷. Trata-se de decorrência da necessidade de se harmonizar a garantia do direito à saúde com o princípio constitucional do acesso universal e igualitário. Nesse sentido, embora em demanda individual, o Ministro Cezar Peluso, no RE 411.557/DF, admitiu a possibilidade do exame dos fatos e provas, de modo a verificar se seria possível a substituição do tratamento no exterior por um similar no país, o que apenas não ocorreu por se tratar de recurso extraordinário⁶⁸.

⁶⁵ STJ, *DJU* 5 abr. 2004, AgRg-Pet 1.996/SP, Rel. Min. Nilson Naves.

⁶⁶ Como esclarece Ricardo Seibel de Freitas Lima, Direito à saúde e critérios de aplicação, *Direito Público* 12:68-9, 2006: “o Poder Judiciário não necessita ficar vinculado à observância de um protocolo clínico, mas é altamente recomendável que o magistrado, ao analisar a situação, confie nos estudos técnicos elaborados de forma ética e científica por profissionais de renome, o que evitará que o Estado seja compelido a custear medicamentos ou tratamentos baseados em prescrições duvidosas, perigosas, não admitidas no País e até mesmo, antiéticas, pois tendentes a beneficiar determinado fabricante em detrimento de outros”.

⁶⁷ Ricardo Seibel de Freitas Lima, Direito à saúde e critérios de aplicação, *Direito público* 12:66, 2006.

⁶⁸ STF, *DJU* 26 out. 2004, RE 411557/DF, Rel. Min. Cezar Peluso.

c) O Judiciário deverá optar pelo medicamento genérico, de menor custo.

58. Pelas mesmas razões referidas acima, os medicamentos devem ser preferencialmente genéricos ou de menor custo. O medicamento genérico, nos termos da legislação em vigor (Lei nº 6.360/76, com a redação da Lei nº 9.787/99), é aquele similar ao produto de referência ou inovador, com ele intercambiável, geralmente produzido após a expiração da proteção patentária, com comprovada eficácia, segurança e qualidade.

d) O Judiciário deverá considerar se o medicamento é indispensável para a manutenção da vida.

59. A discussão sobre a inclusão de novos medicamentos na listagem que o Poder Público deverá oferecer à população deve considerar, como um parâmetro importante, além dos já referidos, a relação mais ou menos direta do remédio com a manutenção da vida. Parece evidente que, em um contexto de recursos escassos, um medicamento vital à sobrevivência de determinados pacientes terá preferência sobre outro que apenas é capaz de proporcionar melhor qualidade de vida, sem, entretanto, ser essencial para a sobrevivência.

III. EM RELAÇÃO À LEGITIMAÇÃO PASSIVA

Parâmetro: o ente federativo que deve figurar no pólo passivo de ação judicial é aquele responsável pela lista da qual consta o medicamento requerido

60. Como mencionado, apesar das listas formuladas por cada ente da federação, o Judiciário vem entendendo possível responsabilizá-los *solidariamente*, considerando que se trata de competência comum. Esse entendimento em nada contribui para organizar o já complicado sistema de repartição de atribuições entre os entes federativos. Assim, tendo havido a decisão política de determinado ente de incluir um medicamento em sua lista, parece certo que o pólo passivo de uma eventual demanda deve ser ocupado por esse ente. A lógica do parâmetro é bastante simples: através da elaboração de listas, os entes da federação se autovinculam.

61. Nesse contexto, a demanda judicial em que se exige o fornecimento do medicamento não precisa adentrar o terreno árido das decisões políticas sobre quais medicamentos devem ser fornecidos, em função das circunstâncias orçamentárias de cada ente político. Também não haverá necessidade de examinar o tema do financiamento integrado pelos diferentes níveis federativos, discussão a ser travada entre União, Estados e Municípios e não no âmbito de cada demanda entre cidadão e Poder Público. Basta, para a definição do pólo passivo em tais casos, a decisão política já tomada por cada ente, no sentido de incluir o medicamento em lista.

CONCLUSÃO

62. Diante do exposto, é possível compendiar nas proposições seguintes as principais idéias no que diz respeito ao dever estatal de fornecer medicamentos à população:

A) As pessoas necessitadas podem postular judicialmente, em *ações individuais*, os medicamentos constantes das listas elaboradas pelo Poder Público e, nesse caso, o réu na demanda haverá de ser o ente federativo – União, Estado ou Município – que haja incluído em sua lista o medicamento solicitado. Trata-se aqui de efetivar uma decisão política específica do Estado, a rigor já tornada jurídica.

B) No âmbito de *ações coletivas* e/ou de ações abstratas de controle de constitucionalidade, será possível discutir a inclusão de novos medicamentos nas listas referidas. Tal inclusão, contudo, deve ser excepcional, uma vez que as complexas avaliações técnicas – de ordem médica, administrativa e orçamentária – competem primariamente aos Poderes Legislativo e Executivo.

C) Nas discussões travadas em ações coletivas ou abstratas – para a modificação das listas – o Judiciário só deve determinar que a Administração forneça medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos. Ademais, o Judiciário deve, como regra, optar por substâncias disponíveis no Brasil e por fornecedores situados no território nacional. Por fim, dentre os medicamentos de eficácia comprovada, deve privilegiar aqueles de menor custo, como os genéricos.