



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Rafael Rezende das Chagas

Decisões Estruturais em demandas judiciais por medicamentos

Rio de Janeiro

2019

Rafael Rezende das Chagas

Decisões Estruturais em demandas judiciais por medicamentos

Dissertação elaborada no Curso de Mestrado Profissional Justiça e Saúde e apresentada ao Programa em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Convênio firmado entre a Fiocruz-Ensp e a Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (Emerj).

Orientadora: Profa. Dra. Maria Helena Barros de Oliveira

Coorientador: Prof. Dr. André Luiz Nicolitt

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em
Saúde Biblioteca de Saúde Pública

C433d Chagas, Rafael Rezende das.
Decisões estruturais em demandas judiciais por medicamentos /
Rafael Rezende das Chagas. -- 2019.
121 f.

Orientadora: Maria Helena Barros de Oliveira.
Coorientador: André Luiz Nicolitt.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola
Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Saúde Pública. 2. Sistema Único de Saúde. 3. Acesso a
Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. 4. Tomada de
Decisões. 5. Uso de Medicamentos - legislação & jurisprudência.
6. Direito à Saúde. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.1

Rafael Rezende das Chagas

Decisões Estruturais em demandas judiciais por medicamentos

Dissertação elaborada no Curso de Mestrado Profissional Justiça e Saúde e apresentada ao Programa em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Convênio firmado entre a Fiocruz-Ensp e a Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (Emerj).

Data da defesa: 25/03/2019

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Daniel Braga Lourenço

Doutor em Direito – UNESA – Vinculação: PPGD/UniFG

Profa. Dra. Jurema Schwind Pedroso Stussi

Doutora em Sociologia e Direito – UFF Vinculação: PPGD/UFF

Prof. Dr. André Luiz Nicolitt - Coorientador

Vinculação: UFF/UERJ/Faculdade Guanambi/PPGD - UniFG

Profa. Dra. Maria Helena Barros de Oliveira - Orientadora

Vinculação: ENSP/FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2019

*Para Flávia, Manu e Mateus;
a linda família que a vida me proporcionou.*

AGRADECIMENTOS

Aos professores Maria Helena e André Nicolitt, pela imensa dedicação, carinho e amizade demonstrados durante a elaboração deste trabalho.

RESUMO

A promoção da saúde pública no Brasil tem exibido montantes crescentes e a judicialização da saúde é um fenômeno em contínuo aumento, representando gastos extraordinários, lastreados em decisões judiciais, refletidos em impacto orçamentário não necessariamente advindos de decisões dos poderes Legislativo e Executivo. Todavia, os aspectos econômicos e administrativos estão subordinados a princípios e regras de matriz constitucional, os quais têm primazia sobre decisões legislativas e administrativas, de modo que, por sua própria natureza, deveriam ter a força necessária para se verem cumpridos sem a necessidade de contendas judicializadas por parte de indivíduos que, na condição de acometidos por agravos de saúde, demandam contra os entes da Federação, para verem satisfeitos o direito de acesso à saúde e o princípio da dignidade humana. Assim sendo, a presente pesquisa, preparada em sede de dissertação de mestrado, tem por escopo analisar o panorama da Saúde Pública no Brasil, com recorte temático voltado para a prestação de medicamentos não inclusos nas listas de prestação do Sistema Único de Saúde – SUS, os quais representam objeto de demandas repetitivas nos Tribunais nacionais. Neste jaez, a forma de prestação da tutela jurisdicional também é analisada, na busca por compreender tendências de julgamento e formas de solução de conflitos sobre medicamentos via decisões judiciais, na realidade do Judiciário brasileiro. Para tanto, o trabalho utiliza o método hipotético dedutivo, através da revisão doutrinária e jurisprudencial, além da legislativa. Com o objetivo de apresentar uma alternativa à problemática sistêmica quanto à (não) prestação eficiente de medicamentos e fármacos pelo SUS e o abarrotamento de ações junto ao Poder Judiciário, o trabalho desenvolve, além dos comentários acerca do ativismo judicial, das demandas coletivas, das mutações constitucionais e da ponderação de interesses, outrossim a discussão acerca da inserção e da utilização de decisões estruturais no ordenamento jurídico brasileiro, tendo por objetivo ofertar uma singela contribuição aos debates sobre o aperfeiçoamento contínuo do Estado Constitucional de Direito.

Palavras-chave: Saúde pública; SUS; ativismo judicial; acesso a medicamentos; decisões estruturais.

ABSTRACT

The promotion of public health in Brazil has shown increasing amounts and the judicialization of health is a phenomenon in continuous increase, representing extraordinary expenses, backed by judicial decisions, reflected in budgetary impact not necessarily coming from decisions of the Legislative and Executive branches. However, economic and administrative aspects are subordinated to constitutional principles and norms, which have primacy and which, by their very nature, should have the necessary force to be accomplished without the need for legal disputes on the part of individuals who, in the condition of patients in treatment, demand against the entities of the Administration, to satisfy their right of access to health, as well as the principle of human dignity. Thus, the present research, prepared as a Master's thesis, aims to analyze the panorama of Public Health in Brazil, with a thematic focus aimed at the provision of medicines not included in the lists of the Unified Health System, a.k.a. Sistema Único de Saúde (SUS), which represents the material objects discussed on repetitive demands in the national Courts. In this field, the form of judicial protection provision is also analyzed, aiming for understand the tendencies of judgment and forms of solution of conflicts over medicines via judicial sentences, in the reality of the Brazilian Judiciary System. In order to do so, the work uses the hypothetical deductive method, through doctrinal and jurisprudential revision, in addition to the legislative research. With the objective of presenting an alternative to the systemic problem regarding the (non) efficiency over the supplying of drugs and medicines by the SUS and the crowding of actions with the Judiciary. Furthermore, the work develops, in addition to the comments on judicial activism, collective demands, constitutional changes and the weighting of sentences, as well as the discussion about insertion and use of structural injunctions in the Brazilian legal system, with the aim of offering a humble contribution to the debates about the continuous improvement of the Constitutional State of Law.

Keywords: Public health; SUS; judicial activism; access to medicines; structural injunctions.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental

AF – Assistência Farmacêutica

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BVerfG – *Bundesverfassungsgericht*

CF – Constituição Federal de 1988

COMARE - Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Renome

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

EC – Emenda Constitucional

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

PIB – Produto Interno Bruto PLOA -

Projeto de Lei Orçamentária Anual PNM -

Política Nacional de Medicamentos

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

STJ – Superior Tribunal de Justiça STF – Supremo

Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

TIC's – Tecnologias da Informação e da Comunicação

TJRJ – Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

TRIPS – *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property*

Rights WHO – World of Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO	15
3 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E OS PRINCÍPIOS DOUTRINÁRIOS DO SUS	20
3.1 TEORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	21
3.2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL DE SEGUNDA GERAÇÃO E A FORÇA NORMATIVA DA CONSTITUIÇÃO.....	25
3.2.1 A teoria do mínimo existencial na prestação de medicamentos	30
3.3 OS PRINCÍPIOS DOUTRINÁRIOS DO SUS	32
3.4 POSIÇÃO JURISPRUDENCIAL NO BRASIL SOBRE O ACESSO À SAÚDE ...	35
4 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO PANORAMA DO SUS	42
4.1 “A LISTA DO SUS”: MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	43
4.2 A PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS PERSPECTIVAS DA LEI COMPLEMENTAR Nº. 141 E DA EC 95/2016.	46
4.3 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS INTERNACIONAIS E A ATUAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS	49
4.3.1. A obrigação dos Estados	50
4.3.2. Cooperação Internacional e a responsabilização em acordos sobre medicamentos	51
4.3.3. Financiamento e preço nas compras públicas de medicamentos	52
4.4 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO LISTADOS	53
5 HORIZONTES DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO ESTADO CONSTITUCIONAL DE DIREITO	55
5.1 A CONFIGURAÇÃO CONSTITUCIONAL DA CONTEMPORANEIDADE.....	56
5.1.1 Viés democrático e o constitucionalismo argumentativo de Luigi Ferrajoli	58
5.2 PRINCÍPIOS E REGRAS NA HIERARQUIA CONSTITUCIONAL	60
5.2.1. Modulações e escolhas de aplicação entre regras e princípios	63
5.3 A TÉCNICA DA PONDERAÇÃO	65
5.4 MUTAÇÕES CONSTITUCIONAIS E ATIVISMO JUDICIAL.....	68
5.4.1 O viés político do ativismo judicial nas ações coletivas e de grande repercussão	70

5.4.2 O Supremo Tribunal Federal do Brasil e sua forma de ativismo	71
5.4.3 O pan-principiologismo como efeito reflexo	76
5.4.4 Perspectivas em ativismo judicial nos Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias e no Tribunal Constitucional Federal Alemão.....	77
5.4.5 <i>Structural Injunctions</i> : o ativismo judicial nos Estados Unidos	80
6 A BUSCA POR EFETIVIDADE DA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS E O USO DAS DECISÕES ESTRUTURAIS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	83
6.1 AÇÕES COLETIVAS E DEMANDAS REPETITIVAS SOB A PERSPECTIVA DAS DECISÕES ESTRUTURAIS.....	85
6.2 AS DECISÕES ESTRUTURAIS NA MOLDURA NORMATIVA DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL	89
6.3 DECISÕES ESTRUTURAIS NA VERTENTE DE JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	94
6.3.1 Decisões negativas e concessivas	100
6.3.2 Entraves procedimentais na esfera Judiciária	102
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	106
REFERÊNCIAS.....	109

1 INTRODUÇÃO

Na ciência histórica e política, o estado constitucional - em um amplo sentido formal do termo - designa um estado no qual o poder estatal é instituído e delimitado por uma constituição. Em Direito Constitucional, o termo Estado Constitucional, principalmente no tocante ao conteúdo material de sentido hermenêutico, refere-se a um certo tipo ideal do Estado Constitucional, onde a Democracia esteja garantida pelo arcabouço normativo superordenado pela Constituição que, portanto, deve possuir determinado grau de rigidez, e tendo a sua guarda e a sua interpretação asseguradas por um Tribunal Constitucional independente.

Além da reserva legal ordinária, que afirma que determinados assuntos devem ser regulados por lei, as disposições da lei constitucional consolidada são imperativas e supremas, o que também limita a margem de discricção do legislador ordinário, e a reserva constitucional, fazendo que o Estado Constitucional de Direito esteja assegurado de qualquer outra teoria cognitiva do direito.

Todavia, a natureza formal das instituições representativas tornou as regras e princípios constitucionais particularmente adaptáveis às diferentes expressões políticas da sociedade moderna: os conceitos teóricos subjacentes ao pensamento de Kelsen (2003), por exemplo, ao mesmo tempo em que exaltaram o Estado como um instrumento formal do exercício do poder, fortalecem o valor propiciador do compromisso pacífico, característico de uma sociedade democrática multicíclica.

Quando a Constituição defende equilíbrios sociais mais avançados, a doutrina do Estado convida a compreender a inspiração oferecida pelo constitucionalismo no "Estado multiclassas" não só retornando à lógica constitucional, como também experimentando as revoluções jurídicas, econômicas e sociais pelo prisma de um sistema garantista constitucional.

Muito além de balizar o *zeitgeist* de uma Nação, República ou Federação, o compromisso constituinte originário perpassa a segurança jurídica básica de distribuição de trabalho, emprego, saúde, educação, acesso à Justiça, direito a sufrágio, dentre outros caracteres tidos como direitos fundamentais e insculpidos como cláusulas pétreas das redações constitucionais.

Na sociedade brasileira hodierna, a vigência da Constituição da República de 1988 (BRASIL, 2018) tem alcançado determinado grau de longevidade em comparação às suas antecessoras. Todavia, a efetividade no cumprimento da

prestação das garantias básicas por parte da Administração Pública tem mostrado falhas nas mais diversas áreas de seguridade constitucional. Os frequentes descumprimentos de princípios e regras insculpidos na Carta Magna representam tanto a debilidade administrativo-econômica dos gestores públicos ao longo da história nacional, quanto o desinteresse político e humanístico, sobretudo em relação às necessidades mais básicas das camadas populacionais menos abastadas.

O abismo socioeconômico produzido por um capitalismo mal estruturado e por predominâncias partidárias perverteram a forma de se pensar o futuro da sociedade a um ponto onde as estruturas do país padecem de elevada desordem e desconexão com os anseios sociais.

Neste diapasão, o setor de saúde no Brasil apresenta-se como grande fragilidade. Muito embora os sucessivos esforços para melhorias do Sistema Único de Saúde – SUS, como política pública de atendimento integral, universal e equânime, ele não parece estar devidamente equipado para atender a todas as necessidades que se apresentam. Como a Administração Pública não tem conseguido prover a prestação do direito de acesso à saúde e ao cuidado em sua forma integral e plena, esta garantia constitucional, para muitos usuários, passou a ser objeto de reivindicação de positivação junto ao Poder Judiciário.

A atuação judicial no Brasil, especialmente na área de saúde pública, alcançou tal grau de protagonismo que o foro judiciário se transformou em um dos principais espaços na construção das políticas públicas de saúde.

Entretanto, consideramos interessante enxergar essa realidade sob o olhar de Daniel Sarmiento, no sentido de que “ao invés da rejeição da dogmática jurídica, e da busca da justiça fora do direito positivado, que tantos perigos encerram, parece uma estratégia muito mais segura e inteligente a aposta na força normativa da Constituição como instrumento de emancipação social” (SARMENTO, 2004).

O acesso a medicamentos essenciais como parte do direito à integralidade em saúde é matéria reprisada nos Tribunais do Brasil, dado o elevado grau de repetição das demandas cujo objeto da discussão é o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

A realidade constitucional contemporânea no Brasil é profundamente marcada por um protagonismo do Poder Judiciário, potencializado pelo caráter analítico da Constituição da República de 1988 (BRASIL, 2018) e pela ampla aceitação pela doutrina e jurisprudência dos ideais de efetividade propagados por aquilo que se

entendeu designar por doutrina brasileira da efetividade ou constitucionalismo brasileira da efetividade (BARROSO; BARCELLOS, 2003).

A compreensão da saúde como direito fundamental fez com que surgisse um ativismo judicial especialmente forte e com inevitável característica de decisão política, criando novas interpretações para os princípios e regras inseridos na Constituição Federal (BRASIL, 2018), não necessariamente coincidentes com as concepções construídas no âmbito do movimento da reforma sanitária no Brasil.

Estes novos paradigmas interpretativos, decorrentes das mutações constitucionais, trazem impactos do ponto de vista jurisprudencial e doutrinário aos operadores do Direito, bem como têm o condão de modificar relações de Direito Público e de Direito Privado, na medida em que produzem mecanismos modulados de escolhas de construtos jurídicos para fundamentar sentenças judiciais.

Assim sendo, a técnica da ponderação passou a figurar como uma nova forma de se avaliar a demanda trazida à apreciação judicial, alargando a margem discricionária e personalizando, caso a caso, a forma como a tutela jurisdicional pode ser prestada, na busca pela efetivação de direitos e garantias. Desta forma, vários tribunais passaram a produzir decisões acerca da prestação de medicamentos baseadas nos imperativos constitucionais garantistas de universalidade e integralidade em saúde pública, estendendo o entendimento de que é possível pleitear fármacos conforme a orientação médica específica, ainda que estes não estejam glosados nas listas prévias do SUS.

As decisões caso-a-caso possuem, em verdade, um marcado caráter de interesse coletivo, pois o objeto jurídico em discussão se reprisa constantemente enquanto demanda em massa. Neste jaez, novas perspectivas acerca de procedimentos vêm sendo adotadas no ordenamento jurídico brasileiro, podendo ser potencializadas com o advento do Código de Processo Civil de 2015 (BRASIL, 2015).

As reiteradas condenações dos entes da Administração em obrigação de fazer geram desgaste entre os poderes, sobretudo porque as sentenças trazem consigo efeitos secundários que atuam diretamente na forma de organização interna do SUS e no seu planejamento orçamentário.

A realidade da execução judicial demonstra a resistência ou incapacidade dos gestores públicos em dar cumprimento aos anseios de saúde da população, desaguando no aguardo pela tomada de decisões judiciais sobre o assunto ou, paralelamente, ao argumento quanto à contínua insuficiência de recursos, que seria

agravada pelo descontrole financeiro decorrente do conjunto das decisões judiciais. Esta epopeia gera uma equação de difícil solução, bem como práticas reiteradas cujo gargalo solucionador passa pelo Judiciário.

No escopo de viabilizar alternativas ao tema-problema, as decisões estruturais, do inglês *structural injunctions*, são apresentadas como estrutura procedimental já utilizada em ordenamentos jurídicos estrangeiros, mas com possível aplicação pelo Judiciário brasileiro, tendo em vista a sua capacidade de melhor apaziguar conflitos sociais e contribuir para o aperfeiçoamento das políticas públicas, através de pronunciamentos judiciais.

A discussão acerca das decisões estruturais voltadas para a prestação de medicamentos também considera um *modus operandi* comum e harmônico, através do qual os planejamentos fiscais para dotações orçamentárias contariam com uma margem maior de variabilidade, já prevendo a aquisição de medicamentos alienígenas à lista geral do SUS e, desta forma, organizando melhor a arrecadação, a compra e a distribuição de medicamentos que, apesar de representar setor específico da problemática jurídico-administrativa, tem o condão de mitigar uma crise que se arrasta continuamente, bem como auxiliar no fortalecimento do Estado Constitucional de Direito.

2 REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO

A presente pesquisa foi preparada e desenvolvida tendo como objeto de estudo a possibilidade de utilização das decisões estruturais em processos judiciais onde se discute a prestação de medicamentos pelo Estado como garantia de acesso à saúde, prevista na Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2018). Os elementos contemplados pela presente pesquisa analítica se encontram imbricados na dinâmica político-social de organização e execução da Política Pública de Medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pertencendo aos campos da Saúde Coletiva, especificamente na área do planejamento, gestão e práticas de saúde, e do Direito Constitucional, no tocante às formas de atuação transnormativas do Poder Judiciário.

Assim sendo, a coleta de informações e referências bibliográficas, num primeiro momento, tratou de perfazer uma análise transversal (LAMY, 2011) contemplando a Saúde Coletiva, a política pública de medicamentos (BUCCI, 2008) e a assistência farmacêutica do SUS, pela perspectiva da política pública cuja previsão normativa está insculpida na Constituição Federal. Desta análise *prima facie* buscou-se compreender o atual momento jurídico-normativo brasileiro, face à realidade produzida pela Administração Pública, donde emergiram os seguintes questionamentos:

- Qual(is) o(s) sentido¹(s) e significado²(s) dado(s) à saúde como Direito Fundamental na moldura normativa brasileira?
- Quais as discussões acerca da prestação da saúde pública e da produção do cuidado no espectro da assistência farmacêutica pelo SUS e pela Política Nacional de Medicamentos?
- Como se configura o arcabouço normativo e doutrinário sobre a prestação de medicamentos e qual é o seu estado atual?
- Quais são as ações assistenciais e gerenciais da assistência farmacêutica realizadas pela Administração para a produção do cuidado?

¹ Sentido: forma de percepção subjetiva de cada sujeito a respeito de determinado objeto ou fato, envolvendo os aspectos sociais, políticos, econômicos, religiosos, culturais, éticos e jurídicos, dentre outros (LAMY, 2011).

² Significado: definição perene e objetiva de uma realidade socialmente construída e amplamente integrada ao senso comportamental comum (LAKATOS, MARCONI, 2003).

- Como se configuram as decisões judiciais envolvendo pedidos de concessão de medicamentos não inseridos nas listas do SUS?
- Quais os fundamentos materiais e jurisprudenciais das decisões sobre concessão de fármacos?
- Quais os impactos destas decisões para o Orçamento Público?
- Quais os impactos destas decisões e do ativismo judicial para o Direito e o Processo Constitucionais brasileiros e suas mutações.
- Através de quais modelos procedimentais é possível buscar soluções coletivas?

Para obter respostas a tais questionamentos, delimitou-se os seguintes objetivos:

- Objetivo geral:

- Compreender e discutir quais as dificuldades, limites, facilidades, avanços e perspectivas encontradas no ativismo judicial relacionado a processos judiciais cujo pedido seja a assistência farmacêutica pelo SUS.

- Objetivos específicos:

- Compreender o(s) sentido(s) e significado(s) das negativas de concessão de medicamentos. Quais sejam: as justificativas apresentadas pelo SUS.

- Compreender as políticas orçamentárias relacionadas à assistência farmacêutica no SUS e a falta de previsibilidade financeira para custear os eventuais medicamentos não glosados nas listas do SUS, sem a necessidade de judicialização dos requerimentos;

- Discutir o ativismo judicial na temática da assistência farmacêutica sob o prisma do Estado Constitucional;

- Identificar as dificuldades, limites, facilidades, avanços e perspectivas da atualidade na assistência farmacêutica no Brasil;

- Propor a utilização das decisões estruturais para as reclamações de caráter coletivo envolvendo o direito à saúde pelo Poder Judiciário.

Para tanto, a pesquisa utilizou o método hipotético-dedutivo (LAKATOS; MARCONI, 2003) como norte metodológico, perfazendo profunda revisão qualitativa doutrinária, em perspectiva analítica e comparativa (LAMY, 2011), além de promover a contextualização inquisitiva jurisprudencial, sob o enfoque das posturas adotadas em decisões envolvendo a política pública de medicamentos (BUCCI, 2008). Para complementar os panoramas abordados, foi realizada a inclusão de textos de matriz legislativa, com o fito de balizar as discussões levantadas.

A pesquisa bibliográfica (BUCCI, 2008) elaborada sobre o objeto do estudo se deu através da triagem, separação e leitura de livros, artigos científicos e textos primordialmente de fontes secundárias mormente disponibilizados em plataformas e sítios eletrônicos. O material levantado correlaciona uma reflexão de rigor teórico-metodológico (LAKATOS; MARCONI, 2003), com critérios de seleção (inclusão e exclusão) extraídos mediante leitura atenta e sistemática, bem como via fichamentos das informações contidas nas obras, publicações e demais materiais levantados, visando a posterior ordenação e análise dos dados científicos, que foram apresentados ao longo da pesquisa em íntimo diálogo com o referencial teórico.

Deste modo, a primeira seção desta dissertação tratou de abordar a saúde como direito fundamental, norteando tanto os princípios constitucionais quanto os específicos do SUS, os quais garantem a amplitude da prestação dos serviços públicos em saúde e demais cuidados, terapias e medicamentos, de forma integral.

Para tanto, foram abordados os aspectos teóricos dos direitos fundamentais, bem como foi traçado um estudo acerca dos direitos fundamentais em suas dimensões clássica e moderna. Ademais, abordou-se a teoria do mínimo existencial, com o intuito de trazer à baila um patamar dignificatório que deve estar disponível a toda a população. Por fim, foi desenvolvida uma análise aprofundada e em perspectiva comparada, colacionando alguns dos julgados pesquisados e analisados, advindos do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro - TJRJ, do Superior Tribunal de Justiça - STJ e do Supremo Tribunal Federal - STF, de forma a melhor ilustrar os métodos de fundamentação utilizados pelos magistrados em suas decisões.

A segunda seção tratou do acesso a medicamentos no panorama do SUS. Para tanto, foi traçado um estudo comentando a respeito da política pública de medicamentos e a chamada “lista do SUS”, onde encontram-se discriminados os medicamentos tidos como essenciais, explicando os métodos utilizados para sua seleção. Em seguida, apresentou-se um paralelo entre a Lei Complementar nº

141/2012 (BRASIL, 2012, *online*) e a Emenda Constitucional 95 de 2016 (BRASIL, 2016, *online*), contrapondo avanços e barreiras de matriz legislativa, na organização e gestão orçamentária da saúde pública brasileira. A seguir, tratou-se de contextualizar as metas internacionais de promoção da saúde e acesso a medicamentos, sobretudo contemplando as publicações da Organização Mundial da Saúde, como órgão de pesquisa científica e modelo de atuação transnacional, com enfoque em suas publicações acerca da prestação de medicamentos no panorama global. Adiante, foi abordada a problemática envolvendo a judicialização de medicamentos não listados pelo SUS, bem como os seus impactos na política pública de medicamentos no Brasil, além de apresentar a legislação nacional afeta e dados acerca das condições mais recentes quanto à efetividade na prestação de fármacos, seja conforme as disponibilidades das listas do SUS, seja por meio da judicialização.

A seção seguinte, dando continuidade ao recorte temático, vislumbrou um mapeamento contemporâneo no tocante às formas, mecanismos e procedimentos de atuação do Poder Judiciário, sob o prisma do Estado Constitucional de Direito. Assim sendo, vislumbrou-se comentar o atual *status* dos processos cujos objetos em discussão lastreiam-se em direitos dispostos na Carta Magna de 1988. A partir de então, teceu-se uma análise doutrinária aprofundada, tendo por base as obras de Luigi Ferrajoli acerca do Constitucionalismo pós-Segunda Guerra Mundial, bem como foram trazidos outros autores de relevância para os ramos da Teoria Geral do Estado e do Direito e Processo Constitucional, tanto do berço nacional, quanto do cenário internacional, garantindo uma percepção comparativa quanto às novas formas de se pensar o Direito, conforme as novas demandas sociais, políticas, econômicas e tecnológicas advindas da globalização e novas tecnologias de informação e comunicação.

Após esta ampla contextualização dos horizontes Constitucionais em sede jusfilosófica, a mesma seção prosseguiu na análise do Estado Constitucional de Direito sob o prisma das mutações constitucionais ocorridas em decorrência das interpretações em sede dos Tribunais Constitucionais. Nesta senda, a pesquisa contemplou uma análise mais próxima à *práxis* da magistratura, lastreada no fenômeno amplamente conhecido como “ativismo judicial”, cujo enfoque dobrou-se sobre o viés político de decisões judiciais.

Desta maneira, buscou-se entender a forma como tem se exercido o ativismo judicial no Brasil, com os consequentes impactos na interpretação constitucional,

produzindo um pan-principiologismo, de interpretações multifacetadas, transversais e, por vezes, antagônicas, conforme a doutrina colacionada ilustrou. Todavia, trouxe também uma perspectiva comparada entre o STF, o Tribunal de Justiça das Cortes Europeias e o Tribunal Constitucional Federal Alemão, cuja matriz interpretativa kelseniana é uma linguagem hermenêutica, deontológica e interpretativa comum na composição do arquétipo do “Guardião da Constituição”. Ao fim da seção em comento, foi apresentado o ativismo judicial nos Estados Unidos, mediante o procedimento nomeado de *structural injunctions*, pelo qual o ativismo judicial é exercido de forma a atacar o problema coletivamente demandando, ou demandado repetidamente em ações individuais, de forma estrutural e com efeitos capazes de modificar o próprio sistema e traçar diretrizes para a atuação da Administração Pública.

Na quarta seção desta pesquisa, após contrapostas todas as informações obtidas, buscou-se revisitar a política pública de medicamentos, apresentando como alternativa para as demandas repetitivas e coletivas a via resolutive lastreada em decisões estruturais, as quais, baseadas no modelo das *structural injunctions*, podem vir a ser mais e melhor empregadas pelo Judiciário brasileiro para garantir a efetivação do direito fundamental à saúde.

Pretendeu-se dar, ao longo do desenvolvimento do texto a opinião do pesquisador, com o intuito de expor a sua visão acerca das informações e sugestões de discussões apresentadas, tendo em vista a pesquisa desenvolvida e as percepções obtidas através dos resultados conjuntamente contemplados.

Ao final, foram dispostas as conclusões, cujos resultados pretenderam possibilitar novas reflexões sobre a assistência farmacêutica no cuidado em saúde, nas vertentes do SUS, como política pública vinculada ao Poder Executivo e da solução de demandas judiciais, na medida em que apontou evidências sobre a realidade do processo e buscou contribuir com a melhoria do sistema, deixando uma singela contribuição, na esperança de avançar no estado da arte e mostrar novas formas de se pavimentar e efetivar o Estado Constitucional de Direito.

3 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E OS PRINCÍPIOS DOUTRINÁRIOS DO SUS.

A saúde é um direito humano fundamental, indispensável para o exercício de muitos outros direitos, em particular o direito ao desenvolvimento, e necessário para uma vida digna (ALEXY, 2011). A realização do direito à saúde é também um objetivo fundamental das políticas e programas do Estado, independentemente de sua origem econômica, social, cultural, religiosa ou política (FALEIROS, *et al*, 2017).

Muito além do simples consumo de fármacos, o Estado Constitucional, que garante a saúde como direito fundamental, torna-se o responsável por fornecer os mecanismos voltados para o setor de saúde e cuidado, sejam profiláticos ou terapêuticos, por meio de, *v.g.*, distribuição de saneamento básico, vacinas, hospitais públicos e fornecimento de terapias e tratamentos à base de fármacos em geral.

Os Estados são obrigados a elaborar leis e políticas nacionais de saúde e fortalecer seus sistemas nacionais de saúde. Para este efeito, as questões-chave relacionadas ao acesso a medicamentos devem ser tidas em conta, tais como: (I) financiamento sustentável; (II) disponibilidade de medicamentos essenciais; (III) controle de preço e de qualidade; (IV) análise de eficácia de medicamentos; (V) práticas e procedimentos de aquisição éticos; e (VI) manutenção de cadeias de suprimento pelos sistemas públicos.

No entanto, para milhões de pessoas em todo o mundo, o pleno gozo do direito à saúde continua sendo uma meta ilusória, inclusive devido aos obstáculos ao acesso a medicamentos de boa qualidade, com preço baixos e em tempo hábil, principalmente nos países em desenvolvimento. Isto constitui um desafio para a dignidade humana, a base de todos os direitos humanos, incluindo os direitos à vida, saúde e desenvolvimento de todas as pessoas.

Do ponto de vista dos direitos fundamentais, o acesso a medicamentos está intrinsecamente ligado aos princípios de igualdade e não discriminação, transparência, participação e responsabilização. Além disso, a Constituição Republicana de 1988 (BRASIL, 2018) garante a prestação da saúde de modo integral, universal e equânime, para qualquer indivíduo que se encontre em solo brasileiro (LISBOA; SOUZA, 2017).

Todavia, a crescente judicialização de casos cujo objeto jurídico versa sobre a prestação de medicamentos apresenta um cenário de descumprimento de preceitos constitucionais.

Neste jaez, a saúde como garantia constitucional no Brasil está eivada de princípios e regras norteadoras, de índole constitucional, cujo estudo aprofundado é capaz de trazer melhor compreensão sobre o atual panorama do acesso a fármacos e medicamentos no Brasil da atualidade, bem como revisitar as matrizes constitucionais e jusfilosóficas, para então mapear o cenário jurisprudencial dos Tribunais e Cortes superiores, percebendo as nuances de posturas, quer do Poder Judiciário, quer da Administração Pública, conforme será desenvolvido nas linhas seguintes.

3.1 TEORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

André Nicolitt apresenta um quadro bastante claro e sintético quanto às diferenças apontadas pela doutrina com relação aos termos direitos fundamentais, direitos do homem e direitos humanos:

A distinção que se faz no âmbito doutrinário é que a expressão direitos fundamentais se aplica para os direitos do ser humano reconhecidos e positivados no âmbito constitucional de determinado Estado, ao passo que a expressão direitos do homem tem uma feição mais jusnaturalista, como direitos universais, válidos para todos os povos e em todos os tempos. Por sua vez, os chamados direitos humanos estão relacionados a documentos de direito internacional, o que atrai um cariz mais universal, vez que se trata de direitos válidos para todos os povos, com caráter supranacional, ou seja, protegem o ser humano, independentemente de sua vinculação a qualquer Estado ou a qualquer ordem constitucional.(NICOLITT, 2017 p. 13 - 14).

José Afonso da Silva apresenta, ainda, outras expressões comumente usadas para nomear uma mesma realidade histórica e jurídica, embora sob aspectos diferentes, tais como “direitos naturais, direitos individuais, direitos públicos subjetivos, liberdades fundamentais e liberdades públicas”. (SILVA, 2005).

De todo modo, sob os três pontos de vista apresentados por Nicolitt (2017) poderíamos abordar o direito à saúde como um direito “fundamental”, “do homem” ou “humano”. Entretanto, a expressão “direito fundamental”, na medida em que se pretende enfatizar a saúde enquanto direito positivado pela Carta Magna brasileira de 1988, é a expressão mais capaz de sintetizar o conjunto de “direitos público-subjetivos de pessoas (físicas ou jurídicas), contidos em dispositivos constitucionais e, portanto, que encerram caráter normativo supremo dentro do Estado, tendo como finalidade limitar o exercício do poder estatal em face da liberdade individual, e para nós, limitando, também, as relações jurídicas privadas” (NICOLITT, 2017), considerando

também a eficácia horizontal dos direitos fundamentais. Ou seja, a sua oponibilidade também a particulares, e não somente ao Estado (SARMENTO, 2004).

A célebre classificação dos direitos fundamentais em gerações, propagada por Norberto Bobbio (2016), sofre uma ordem de críticas no que diz respeito ao emprego do termo “gerações”, que estaria vinculado à ideia de sucessão ou construção de direitos conseguintes, pelo que impertinente para retratar a realidade histórica e jurídica dos direitos fundamentais. Assim sendo, a nomenclatura “dimensões” assume um caráter modernamente utilizado.

Entretanto, concordamos com a perspectiva de André Nicolitt no sentido de que:

Para nós, a terminologia dimensões está mais ligada a funções e significado de um mesmo princípio ou catálogo de princípios. Por outro lado, a palavra geração significa “ato de gerar”, ou, ainda, “conjunto das funções ou fenômenos pelos quais um ser organizado produz outro semelhante”, ou mesmo “linhagem, estirpe, ascendência, genealogia”. Sendo assim, não vislumbro na palavra geração a ideia de sucessão, tampouco de substituição. As gerações convivem. A palavra geração pode ser lida no sentido de genealogia.

Com efeito, quando se fala em direitos de segunda e terceira geração, pode-se entender como direitos semelhantes que vieram depois da primeira geração de direitos, gerados, inclusive, pelos espaços históricos criados por aqueles. São linhagens, continuações de direitos, e, não, sucessões ou substituições.

Por esta razão, e também em homenagem à precisão de Bobbio e, de certo modo, por apego à tradição, preferimos usar a expressão “gerações” ao invés de “dimensões”. De toda forma, o dissenso é meramente terminológico, pois praticamente não se discute a existência e o conteúdo das três gerações de direitos, destacando-se, também, já existir quem sustente outras gerações para além das três. (NICOLITT, 2017, p. 19).

No mesmo sentido, pontuam Gilmar Mendes, Inocêncio Coelho e Paulo Gustavo Branco, com a seguinte proposição, *in verbis*:

Essa distinção entre gerações dos direitos fundamentais é estabelecida apenas com o propósito de situar os diferentes momentos em que esses grupos de direitos surgem como reivindicações acolhidas pela ordem jurídica. Deve-se ter presente, entretanto, que falar em sucessão de gerações não significa dizer que os direitos previstos num momento tenham sido suplantados por aqueles surgidos em instante seguinte. Os direitos de cada geração persistem válidos juntamente com os direitos da nova geração, ainda que o significado de cada um sofra o influxo das concepções jurídicas e sociais prevalentes nos novos momentos. (...)

A visão dos direitos fundamentais em gerações indica o caráter cumulativo da evolução desses direitos no tempo. Não se deve deixar de situar todos os direitos num contexto de unidade e indivisibilidade. Cada direito de cada geração interage com os das outras e, nesse processo, dá-se a compreensão. (MENDES; COELHO; BRANCO, 2018, p. 234).

Sendo assim, os direitos fundamentais de primeira geração, que surgem como fruto do pensamento liberal do século XVIII, de caráter individualista, são aqueles que se caracterizam como direitos do indivíduo contra o Estado, impondo a este uma abstenção, uma não intervenção na esfera de autonomia do indivíduo (NICOLITT, 2017).

Caracterizam-se por ser um elenco de limitações ao poder do Estado em face da pessoa, considerada individualmente.

Os direitos da primeira geração são os direitos da liberdade, os primeiros a constarem do instrumento normativo constitucional, a saber, os direitos civis e políticos, que em grande parte correspondem, por um prisma histórico, àquela fase inaugural do constitucionalismo do Ocidente.

(...)

Os direitos da primeira geração ou direitos da liberdade têm por titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, traduzem-se como faculdades ou atributos da pessoa e ostentam uma subjetividade que é seu traço mais característico; enfim, são direitos de resistência ou de oposição perante o Estado. (BONAVIDES, 2001, p. 517)

Dentre os direitos fundamentais considerados de primeira geração podem ser elencados: o direito à vida, à liberdade, à propriedade e à igualdade perante a lei; as liberdades de expressão, reunião e associação; os direitos de participação política; bem como garantias processuais como o *due process of law*, o *habeas corpus* e o direito de petição (COMPARATO, 2019).

Já os chamados direitos fundamentais de segunda geração possuem traços característicos que os distinguem bem claramente dos de primeira geração.

Bonavides compreende seu surgimento como fruto da ideologia e da reflexão antiliberal ocorrida no século XX (BONAVIDES, 2001).

Fábio Konder Comparato (2019) aponta os problemas sociais e econômicos apresentados no ambiente da industrialização e não resolvidos pelo liberalismo econômico do século XVIII, a crítica do socialismo e os movimentos reivindicatórios como causas para o surgimento desse novo grupo de direitos, ditos de segunda geração.

Como grande traço característico de tal geração de direitos está a imposição de uma ação positiva do Estado, um *facere*, e não apenas uma abstenção, um mero *non facere*. Sua realização material implica a tomada de providência, o estabelecimento de políticas e a realização de objetivos pelo Poder Público. José Afonso da Silva complementa o exposto, com os seguintes dizeres a seguir transcritos:

Podemos dizer que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos de gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade. (SILVA, 2005, p. 286 - 287).

Bonavides (2001) compreende que tais direitos “nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula”. O reconhecimento da desigualdade entre os indivíduos, de ordem biológica ou social, bem como a necessidade de promoção da igualdade material constituem, portanto, a base dessa geração de direitos. Nas palavras de Gilmar Mendes, Inocêncio Coelho e Paulo Gustavo Branco:

Distintamente dos direitos civis e políticos, que tinham por objeto e/ou finalidade preservar determinados bens ou valores reputados naturais, inalienáveis e universais – como a vida, a liberdade e a propriedade –, e, como titulares, sujeitos racionais, abstratamente declarados livres e iguais perante a lei, uma presunção que a realidade histórica prontamente demonstrou ser inconsistente, diversamente dos abstratos direitos de primeira geração, os direitos ditos *sociais* são concebidos como instrumentos destinados à efetiva redução e/ou supressão de desigualdades, segundo a regra de que se deve tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida de sua desigualdade. (MENDES; COELHO; BRANCO, 2018, p. 710).

Sob uma perspectiva positivista a partir da Constituição brasileira de 1988, José Afonso da Silva (2005) agrupa os direitos sociais em seis classes, a saber: (a) direitos sociais relativos ao trabalhador; (b) direitos sociais relativos à seguridade, compreendendo os direitos à saúde, à previdência e assistência social; (c) direitos sociais relativos à moradia; (e) direitos sociais relativos à família, criança, adolescente e idoso; (f) direitos sociais relativos ao meio ambiente.

Na síntese de Nicolitt (2017), “os direitos de segunda geração são os chamados direitos sociais ou direitos às prestações sociais, tais como o direito à assistência social, saúde, educação, trabalho etc.”. Segundo Ingo Sarlet (2018), os direitos fundamentais de segunda dimensão podem ser definidos como liberdades materiais concretas, donde se depreendem os conceitos de direitos sociais como verdadeira condição para o próprio exercício dos direitos de primeira geração.

Fábio Comparato (2019) traz os direitos fundamentais de terceira geração como uma categoria ainda heterogênea e vaga, não tão difundida quanto os das

gerações anteriores, porém positivada em diversas constituições, dentre elas a brasileira de 1988, compreendidos como aqueles advindos da Revolução Francesa de 1789 e também aplicados à cidadania com base na fraternidade e na solidariedade entre semelhantes, cujos objetivos principais se vinculam aos interesses da coletividade, à paz social, ao acesso a emprego, saúde e educação, representando o conjunto de direitos transindividuais, coletivos ou difusos.

Paulo Bonavides comenta a respeito dos direitos fundamentais nos termos *in verbis*:

Com efeito, um novo polo jurídico de alforria do homem se acrescenta historicamente aos da liberdade e da igualdade. Dotados de altíssimo teor de humanismo e universalidade, os direitos da terceira geração tendem a cristalizar-se neste fim de século enquanto direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo ou de um determinado Estado. Têm primeiro por destinatário o gênero humano mesmo, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta. Os publicistas e juristas já os enumeram com familiaridade, assinalando-lhe o caráter fascinante de coroamento de uma evolução de trezentos anos na esteira da concretização dos direitos fundamentais. Emergiram eles da reflexão sobre temas referentes ao desenvolvimento, à paz, ao meio-ambiente, à comunicação e ao patrimônio comum da humanidade. (BONAVIDES, 2001, p. 523).

Atualmente, os direitos fundamentais também podem abarcar uma quarta e uma quinta dimensões (a depender da doutrina revisada), como forma de balizar os novos conflitos e relações decorrentes da evolução tecnológica, compreendendo: (I) direitos digitais e da cibernética, (II) a bioética, (III) o acesso à informação, (IV) o respeito à diversidade, (V) o equilíbrio e sustentabilidade ambiental, (VI) a manipulação genética de plantas e animais destinados à a indústria alimentícia, (VII) a manutenção do patrimônio cultural e histórico; bem como (VII) a globalização da política (COMPARATO, 2019). No mesmo sentido, Norberto Bobbio (2004) cita o direito ao desenvolvimento, à paz internacional, à comunicação e os direitos dos consumidores.

3.2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL DE SEGUNDA GERAÇÃO E A FORÇA NORMATIVA DA CONSTITUIÇÃO.

A ideia da saúde como um direito fundamental consagrado na Carta Magna brasileira é um consenso na doutrina e na jurisprudência pátrias (BONAVIDES, 2001; MENDES; BRANCO; COELHO, 2018; SILVA, 2005), sendo identificado como um

direito de segunda geração, dito social, segundo a célebre classificação de Bobbio (2004).

A Constituição da República de 1988 inovou na história constitucional brasileira ao ser a primeira a prever a saúde como um direito fundamental (SILVA, 2005), consolidando as ideias do movimento de reforma sanitária brasileiro. A reforma sanitária a partir a *Lex Major* de 1988 ocorreu nos seguintes termos:

Com a incorporação de boa parte de suas propostas pela Assembleia Constituinte na elaboração da nova Carta Magna, a Reforma Sanitária brasileira concretiza suas ações no plano jurídico-institucional. A que ficou conhecida como Constituição-Cidadã incluiu, no capítulo da seguridade social, a saúde como direito de todos e dever do Estado e moldou as diretrizes do Sistema Único de Saúde, o SUS. (RONCALI, 2003, p. 33).

Para além disso, cremos que o direito à saúde, e mais especificamente o acesso a serviços e produtos médico-terapêuticos, vem sendo, ao longo da prática jurisprudencial brasileira a partir da Constituição de 1988 (BRASIL, 2018), dotado de singular efetividade se comparado aos demais direitos sociais.

Como discorre Paulo Bonavides (2001), os direitos sociais, de segunda geração, viveram inicialmente uma realidade de pouca normatividade e de eficácia jurídica duvidosa, tendo em vista suas próprias características. Com efeito, sendo direitos que demandam prestações materiais do Estado, certamente sofrem os efeitos da “exiguidade, carência ou limitação essencial de meios e recursos”. No mesmo sentido, Gilmar Mendes traz inteligência complementar, ao apregoar o adiante exposto:

Noutras palavras, como os direitos sociais demandam medidas redutoras de desigualdades – não por acaso o velho Marx dizia que igualdade é igualação – e essas medidas dependem quase que exclusivamente de investimentos estatais, até porque a solidariedade não é algo que se possa impor a mentes e corações egoístas, por tudo isso, o grande problema para a efetivação desses direitos reside mesmo é na escassez de recursos para viabilizá-los – o chamado limite do financeiramente possível -, perversamente mais reduzidos onde maior é a sua necessidade, ou seja, naqueles países absolutamente pobres, subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.(MENDES; BRANCO; COELHO, 2018, p. 712).

Não se pode perder de vista o fato de que a concretização dos direitos sociais não é uma questão meramente jurídica, na medida em que é dependente de questões outras que não propriamente a interpretação e aplicação da constituição. Todavia e precipuamente, está vinculada à adoção de normas legisladas sobre paradigmas

capazes de garantir maior efetividade aos ditames insculpidos na Carta Magna. Neste sentido, Gilmar Mendes *et al*, comentam, *in verbis*:

Forçoso é reconhecer que a efetivação desses direitos não depende da vontade dos juristas, porque, substancialmente, está ligada a fatores de ordem material, de todo alheios à normatividade jurídica e, portanto, insuscetíveis de se transformarem em coisas por obra e graça das nossas palavras. (MENDES; BRANCO; COELHO, 2018, p. 712)

Embora seja perceptível um determinado grau de conformismo e de impotência demonstrados por Mendes, Branco e Coelho (2018) no tocante aos desafios materiais a serem considerados, bem como à não possibilidade de legislar do Poder Judiciário, por outro ponto de vista, a concretização dos direitos sociais passa pela vontade dos juristas. Ou seja, não é possível desconsiderar por completo a força normativa da Constituição, nem muito menos o papel do Poder Judiciário na construção do ideário constitucional.

Como noticia Bonavides (2001), os direitos fundamentais de segunda geração vêm trilhando um caminho rumo à sua eficácia jurídica e efetividade prática. Se no seu início eram concebidos como direitos de aplicabilidade mediata, a demandar a ação legislativa, no contexto moderno, diversas Constituições, dentre elas a Brasileira de 1988, formularam o preceito da sua aplicabilidade imediata. Assim sendo, complementa Paulo Bonavides:

De tal sorte que os direitos fundamentais de segunda geração tendem a tornar-se tão justificáveis quanto os da primeira; pelo menos esta é a regra que já não poderá ser descumprida ou ter sua eficácia recusada com aquela facilidade de argumentação arrimada no caráter programático da norma. (BONAVIDES, 2001, p. 518).

Ao longo do século XX se solidificou a ideia da força normativa da Constituição, com a afirmação do seu valor jurídico e sua superioridade normativa, passando-se de um Estado de Direito (ÁVILA, 2005) para um Estado Constitucional (SARLET, 2018).

Paralelamente a isso, a emergência do Estado Social implicou uma mudança no próprio papel da Constituição, que deixa de ser um mero instrumento de organização do Estado e de garantia de direitos individuais, para também consagrar direitos sociais e econômicos, apontar caminhos e traçar objetivos a serem perseguidos pelo Poder Público visando a transformação social (SARMENTO, 2004, p. 71).

Daniel Sarmento, nesta seara, assevera que no Brasil se sedimentou um firme posicionamento doutrinário no sentido da força normativa de todas as normas

constitucionais, e denota da produção literária jurídica nacional a seguinte observação abaixo colaciona:

Tais autores, embora usando classificações e terminologias distintas, vão estar de acordo na pregação de que, embora existam gradações entre os efeitos dos preceitos constitucionais, todos eles possuem pelo menos uma eficácia mínima, já que influenciam na interpretação e integração do ordenamento jurídico, vinculam negativamente o legislador e a administração, que não podem agir de modo contrário à norma, e acarretam a não recepção do direito anterior incompatível. (SARMENTO, 2004, p. 73).

A Constituição brasileira de 1988 veiculou os ideais de máxima efetividade e de força normativa do seu texto ao dispor que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata, conforme encontra-se insculpido na redação do seu art. 5º, §1º³ (BRASIL, 2018), cujo conteúdo desejava representar, à época de sua idealização, um mecanismo inovador na efetivação dos princípios constitucionais, mormente pelo estabelecendo *in abstracto* de uma vedação à instituição de normas infraconstitucionais capazes de mitigar ou excluir a efetividade e a amplitude dos direitos fundamentais, como os de norma não autoaplicável ou de eficácia limitada (SARLET, 2018).

Todavia, a mera estrutura formal do texto constitucional não se revelou suficiente para gerar a concretização do seu conteúdo normativo. A revisão doutrinária e jurisprudencial no Brasil pós-1988 apresenta argumentos teórico-formais ou positivos insuficientes para se assegurar a efetividade da Constituição. Daí que Daniel Sarmento identifica uma tendência a se delimitar o campo da fundamentalidade, ou seja, daquilo que se deve estar compreendido como sendo direito fundamental, não a partir de argumentos teórico formais, mas sim materiais. Seria a atribuição de fundamentalidade material (BARROSO; BARCELLOS, 2003).

As características formais da norma e as diversas classificações que delas resultariam, de modo a estabelecer um critério formal acerca da efetividade dos direitos fundamentais, em especial os direitos sociais de cunho prestacional, perderiam, portanto, a importância diante da constatação de que para a Corte Constitucional o que se revela decisivo na determinação da efetividade da constituição é uma reflexão que se situa no campo político-material (SARLET, 2018).

³ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

Tal realidade demonstra o esgotamento dos critérios em que se assentam as tradicionais classificações das normas constitucionais com base em critérios de caráter eminentemente formal, como a célebre classificação de José Afonso da Silva (2004) que as divide, quanto à sua eficácia, em normas constitucionais de eficácia plena, contida e limitada.

Observando a realidade do direito brasileiro, estes tradicionais mecanismos tem se revelado incapazes de atender à “vontade da constituição”, no sentido da expressão atribuído por Konrad Hesse, servindo, por vezes, exatamente ao propósito oposto (*apud* BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 300). Assim sendo, vêm a lume alguns comentários de Luís Roberto Barroso e Ana Paula de Barcellos a respeito da discussão em andamento, na justaposição seguinte, onde pontuam que:

Restam então, diante dessa constatação, duas posturas possíveis: a) ou se contesta a legitimidade de qualquer juízo político e, em decorrência, se continua a propugnar por uma metodologia jurídica positivista, alicerçada exclusivamente nos aspectos formais da norma; b) ou se reconhece que a hermenêutica constitucional envolve necessariamente uma atividade judicial construtiva, em cujo cerne se situam razões e cunho filosófico-político, e se defende – no bojo do movimento contemporâneo de ideias, tendente à reinserção da razão prática na metodologia jurídica – a possibilidade de se validar essas razões como argumentos de fundamentação das decisões judiciais. (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 298 - 299).

Neste prisma, não se trata de puramente reconhecer a legitimidade da prática de uma política ordinária por parte do Judiciário, de que por vezes ele é acusado. Trata-se de compreender que uma política constitucional emerge do sistema de princípios constitucionais fundamentais, a demandar uma atuação judicial desta natureza (ALEXY, 2015).

Ademais, persiste a necessidade de justificação das decisões judiciais tomadas com base em critérios políticos, de modo que as razões da decisão são levadas à reflexão e crítica públicas (BARROSO; BARCELLOS, 2003) - que se revelam como um poderoso mecanismo de fixação dos limites constitucionais de atuação do Poder Judiciário, conforme ilustram Luís Roberto Barroso e Ana Paula de Barcellos no trecho adiante fixado:

O debate sobre o conteúdo da norma jurídica, se tão (ou mais) tortuoso quanto o sobre a forma, tem, pelo menos, o mérito de tornar explícitas (e, portanto, controláveis pelo público) as escolhas feitas com base em critérios não formais, i.e., critérios político-materiais. (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 308).

Dentro dessa realidade têm lugar construções acerca do que se revelaria compreendido na fundamentalidade material, sendo recorrente na doutrina brasileira a referência ao conceito de mínimo existencial (MENDES, 2008) (BARROSO; BARCELLOS, 2003) (SARMENTO, 2004), de grande aceitação jurisprudencial quanto à matéria de saúde pública.

3.2.1 A teoria do mínimo existencial na prestação de medicamentos

A teoria do mínimo existencial busca estabelecer um critério material legitimador da atividade judicial na concretização dos direitos fundamentais, inclusive e principalmente os de segunda geração, partindo-se da premissa de que sem condições sociais mínimas não se torna possível nem mesmo a concretização dos direitos fundamentais de primeira geração. Luís Roberto Barroso e Ana Paula de Barcellos trazem uma definição mais aprofundada, *in verbis*:

O que se busca é o estabelecimento de um critério material para legitimar a atividade especificamente judicial. Essa teoria leva à conclusão de que, mesmo que a norma não possua todos os elementos formais para a atribuição de sua plena eficácia – como ocorre, p. ex. segundo José Afonso da Silva, com o direito à saúde -, e independentemente de aferição de disponibilidade orçamentária, cabe ao judiciário, dentro dos limites do mínimo existencial, concretizá-la, já que estão presentes os elementos materiais necessários para tanto. (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 311/312).

Embora persista toda a problemática em torno da eficácia e efetividade dos direitos sociais, o mínimo existencial é observado a contento no tocante às políticas públicas do Sistema Único de Saúde de assistência farmacêutica e prestação de medicamentos, cuja observância jurisprudencial afeta ao tema se revela um ponto fora da curva da postura ordinariamente assumida pelos ditames constitucionais, recaindo ao Poder Judiciário a necessidade de promover uma solução adequada que, do ponto de vista da competência, caberia ser administrado pelo Poder Executivo (LISBOA; SOUZA, 2018).

A jurisprudência que se consolidou no Supremo Tribunal Federal na questão do acesso a medicamentos deu máxima efetividade à Constituição, permitindo o acesso direto e individual ao Poder Judiciário, inobstante, do ponto de vista formal, a

norma do art. 196 da CF⁴ (BRASIL, 2018) se revele mais dependente de mediação legislativa do que outras com relação às quais a mesma corte não atribuiu igual efetividade (BARROSO; BARCELLOS, 2003).

Todavia, a intervenção judicial na construção da política de assistência farmacêutica é dotada de uma singular força de concretização da saúde enquanto direito fundamental, talvez única se comparada aos diversos outros direitos fundamentais de segunda geração.

A princípio, a definição concreta acerca dos medicamentos a serem custeados pelo SUS é feita pelo próprio Poder Público, mediante a elaboração de listas nos três níveis federativos, nos termos dos arts. 25 a 29⁵ do Decreto nº 7.508/11 (BRASIL, 2011, *online*).

A base desse sistema é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, elaborada pela União, que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

⁴ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁵ Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1o Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2o O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Constituição não especifica quais são as condutas concretas a serem realizadas para a efetivação do direito à saúde, tampouco dispõe, e nem mesmo deveria, sobre quais são os medicamentos que o SUS deve dispensar, e de que forma.

Pois bem, a questão a se definir é, concretamente, quais devem ser essas políticas.

John Rawls (1997) faz uma íntima conexão entre a teoria do mínimo existencial e o princípio da dignidade humana, de modo que o indivíduo, na qualidade de cidadão, bem como de contribuinte, deve ter os seus direitos fundamentais garantidos pelo Estado, que deve lhe garantir sobretudo as prestações materiais básicas, como o acesso a hospitais, medicamentos e saneamento básico como retorno das arrecadações fiscais realizadas compulsoriamente e meramente administradas pelos governos municipais, estaduais e federais.

Ingo Sarlet (2018) também trata da efetivação da dignidade da pessoa humana ao expor o chamado “mínimo existencial” como um direito fundamental, atinente não apenas ao “conjunto de prestações suficientes apenas para assegurar a existência humana, [...] mas uma vida com dignidade, no sentido de vida saudável”.

Deste excerto é possível vislumbrar a dignidade da pessoa humana como uma garantia de que o mínimo existencial esteja alçado a patamares superiores de brio – e não subvertido à iníqua condição de “mínimo vital”, como condição equiparada à necessidade alimentar para suprir a fome e a sede em estado de absoluta miséria e inexistência de direitos ou responsabilização de entes e agentes estatais.

3.3 OS PRINCÍPIOS DOUTRINÁRIOS DO SUS

O Sistema Público de Saúde brasileiro se orienta e se estrutura por três princípios ditos doutrinários, sendo eles os: (I) da universalidade, (II) da equidade e; (III) da integralidade (SILVA, 2005) (PEREIRA, 2003), sobre eles se fundando partes consideráveis da construção jurisprudencial brasileira quanto aos litígios em saúde e sobre a prestação de medicamentos pelo SUS.

Tais princípios, nas palavras de Roncalli (2003), “dizem respeito às ideias filosóficas que permeiam a implementação do sistema e personificam o conceito ampliado de saúde e o princípio do direito à saúde.

O princípio da universalidade é extraído do art. 196 da Constituição da República, que de forma bastante clara dispõe que “a saúde é direito de todos e dever

do Estado” (BRASIL, 2018), bem como prevê o acesso universal às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A Constituição de 1988 consagrou a universalidade como um dos princípios doutrinários do SUS, de modo que o direito à saúde passou a ser conferido a todos, nos precisos termos do seu art. 196, já referido.

Pelo princípio da universalidade, a Constituição superou a lógica e a organização do antigo sistema de saúde, que vinculava os serviços de saúde à categoria profissional do usuário ou seus dependentes. Neste prisma, é possível afirmar que a partir da Carta de 1988, toda a população passou a ser beneficiária do sistema público de saúde, independentemente de pertencerem a uma categoria profissional, idade ou de qualquer tipo de contribuição específica, de forma universal. Assim sendo, Roncalli aponta nos seguintes termos:

A ideia de universalidade, ou seja, a saúde como um direito de cidadania, foi, certamente, o que melhor representou o sepultamento do modelo excludente anterior em que somente os contribuintes da previdência social tinham direito à assistência à saúde. A cidadania, antes regulada, passa a se aproximar mais do princípio de cidadania plena e, pelo menos com relação à saúde, todos os indivíduos passaram a ter esse direito, garantido pelo Estado.

(...)

O princípio da universalidade da atenção, pois, incorpora o direito à assistência como constructo da cidadania e aponta para um modelo que pressupõe uma lógica de seguridade social baseada nos moldes dos Estados de Bem-Estar. (RONCALLI, 2003, p. 34 - 35).

Dentre os princípios doutrinários do SUS e considerando a própria estrutura do enunciado normativo do art. 19 da CF/88, o princípio da universalidade pode ser interpretado como o de mais fácil definição jurídica. Com efeito, a norma dele extraída veda qualquer tipo de restrição ao acesso aos serviços públicos de saúde, com base em qualquer tipo de critério discriminatório (BRASIL, 2018), pois a carga semântica da expressão “todos” assegura o acesso aos serviços de saúde a qualquer indivíduo presente em território nacional, independentemente das condições pessoais do usuário.

O princípio da equidade, na percepção de Roncalli (2003), “acaba funcionando como um ‘filtro’ da universalidade, a qual possui uma conceituação mais abrangente, ou seja, é possível um discurso universalista mesmo na existência de modelos desiguais do ponto de vista do acesso aos serviços”, de modo a definir a equidade como a necessidade de se considerar as diferenças entre os diversos grupos de indivíduos no momento de se disponibilizar os serviços de saúde, de modo

que o serviço de saúde sejam um vetor para a redução das desigualdades sociais e considere a vulnerabilidade dos potenciais usuários do sistema.

A par da equidade ter sido definida pelo art. 196 da CF/88 como igualdade no acesso, tal princípio doutrinário do SUS deve ser orientado pela ideia de justiça social (RONCALLI, 2003). E isso não puramente por argumentos filosóficos ou políticos, mas sim normativos, na medida em que a redução das desigualdades sociais e a construção de uma sociedade livre, justa e solidária são objetivos fundamentais da República, a teor do art. 3º da Carta Magna⁶ (BRASIL, 2018).

Ressaltando o viés de justiça social do princípio da equidade, o art. 7º, IV, da Lei 8.080/90⁷ o concebe no sentido de ser a necessidade de “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (BRASIL, 1990, *online*).

Em suma, a percepção da equidade deve se pautar pelo reconhecimento da existência de diferenças biológicas, econômicas e sociais entre as pessoas a serem atendidas pelo sistema, de modo que a distribuição de recursos deve considerar tais desigualdades visando um atendimento de saúde realmente universal (PAIM; ALMEIDA-FILHO, 2014).

Não se pode deixar, entretanto, de reconhecer que tal perspectiva considera a equidade em saúde como uma estratégia contemplada dentro de um sistema maior de proteção social posto pela ordem constitucional (RONCALLI, 2003).

O princípio da integralidade determina que o sistema apresente meios e soluções para o atendimento de saúde durante todo o processo de adoecimento. Vale dizer, tal princípio impõe uma nova prática de saúde pública, a partir da concepção de que o homem é um ser biopsicossocial (PAIM; ALMEIDA-FILHO, 2014).

O princípio da integralidade determina, na prática do serviço público de saúde, o reconhecimento de que: (I) cada pessoa é um todo indivisível e integrante de uma comunidade; (II) as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde formam também um todo indivisível e não podem ser compartimentalizadas; e (III) as unidades

⁶ Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

⁷ Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

prestadoras de serviço, com seus diversos graus de complexidade, formam também um todo indivisível configurando um sistema capaz de prestar assistência integral. (BRASIL, 1990).

Trata-se de uma forma de praticar saúde pública que enxerga “o homem é um ser integral, bio-psico-social, e deverá ser atendido com esta visão integral por um sistema de saúde também integral, voltado a promover, proteger e recuperar sua saúde (RONCALLI, 2003).

O legislador definiu, em nível infraconstitucional, a integralidade “como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”, conforme insculpido no art. 7º, II, da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990, *online*).

3.4 POSIÇÃO JURISPRUDENCIAL NO BRASIL SOBRE O ACESSO À SAÚDE

A partir de pesquisas realizadas através de indexadores por assunto dos precedentes jurisprudenciais nos sítios eletrônicos do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro - TJRJ, do Superior Tribunal de Justiça - STJ e do Supremo Tribunal Federal foi possível observar que grande parte das decisões judiciais que deferem medicamentos não incorporados nas listas do governo têm como fundamento jurídico-normativo, exclusivamente, os princípios doutrinários do SUS, quais sejam a universalidade, a integralidade e a equidade, cuja aplicação direta, a partir do ideário da força normativa da Constituição, seria suficiente para viabilizar a pretensão individual que visa à condenação do Estado a custear medicamentos não incorporados.

Da análise de diversos julgados verifica-se que a jurisprudência desses Tribunais claramente se posiciona no sentido de que os princípios doutrinários do SUS, em especial os da universalidade e da integralidade, constituem fundamento jurídico suficiente para o deferimento de tais pretensões em juízo, sendo, no mais das vezes, a invocação do art. 196 da CF/88 (BRASIL, 2018) o principal e por vezes único argumento normativo.

De uma maneira geral, as decisões judiciais dispensam qualquer tipo de embasamento de ordem legal – infraconstitucional - para o deferimento de tais pedidos. E, de forma expressa ou implícita, se posicionam no sentido da

inconstitucionalidade de normas que excluem, *a priori*, a prestação de algum tipo de tratamento ou medicamento.

Nesse sentido, colacionam-se os conteúdos abaixo, os quais apresentam formas de fundamentação divorciadas tão somente do conteúdo exclusivamente normativo infraconstitucional, mas aduzem à justificação mediante regras e princípios constitucionais, tais como os direitos fundamentais insculpidos nos art. 196, da CF/88 (BRASIL, 2018).

Na apelação abaixo, é mantida sentença que deferiu pedido de medicamentos, cuja prestação já havia sido deferida liminarmente:

0048419-87.2012.8.19.0014 - APELACAO / REMESSA NECESSARIA
Des(a). ARTHUR NARCISO DE OLIVEIRA NETO - Julgamento: 01/11/2018
- VIGÉSIMA SEXTA CÂMARA CÍVEL
APELAÇÃO CÍVEL. SENTENÇA (INDEX 148) QUE CONFIRMOU A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E JULGOU PROCEDENTE O PEDIDO PARA CONDENAR OS RÉUS, SOLIDARIAMENTE, AO FORNECIMENTO DA MEDICAÇÃO NECESSÁRIA AO TRATAMENTO DA DOENÇA DESCRITA NA PETIÇÃO INICIAL, E/OU OUTROS DE QUE VENHA A NECESSITAR A AUTORA, MEDIANTE APRESENTAÇÃO DA RECEITA MÉDICA ATUALIZADA, E DESDE QUE RELACIONADOS À MESMA DOENÇA. RECURSO DO SEGUNDO RÉU A QUE SE NEGA PROVIMENTO. Trata-se de ação de obrigação de fazer na qual a Autora, que é portadora de diabetes mellitus tipo I, sendo hipossuficiente para custear o tratamento necessário, requereu o fornecimento dos medicamentos denominados Insulina Glargina e Insulina Novorapid, bem como dos materiais: fitas de glicemia, lancetas e seringas de 100 UI. O Réu Estado do Rio de Janeiro apelou, requerendo fosse possibilitada a substituição dos medicamentos determinados no decisum pelos similares Insulinas Regular e NPH, já fornecidas pelo Estado. Sobre o tema, convém destacar que o art. 196, da CRFB/1988, atribui ao Estado o dever de proporcionar saúde, constituindo, esta, direito de todos. Como se verifica, a ordem constitucional assegura, a todos que necessitarem, assistência médica, hospitalar e farmacológica, independentemente de qualquer ato administrativo, não se podendo restringir os direitos e garantias assegurados na CRFB/1988. Também não há que se falar em violação ao princípio da reserva do possível ou prejuízo das políticas públicas de saúde em benefício apenas da Demandante para efeito de condenação dos entes ao cumprimento da obrigação de fornecimento dos medicamentos, dada a natureza dos direitos envolvidos. Inteligência da Súmula nº 180 do TJERJ. No caso em apreço, restou demonstrado que a Autora é portadora de diabetes mellitus tipo 1, a necessidade da medicação e material pleiteados na inicial, bem como a hipossuficiência da Reclamante. Deve ser asseverado, também, que a escolha do medicamento, e do tratamento, compete ao médico que assiste o paciente, como previsto pela Súmula nº 179, do TJERJ, ressaltando que as solicitações de medicamentos para a Reclamante foram emitidas por profissional integrante do SUS (index 07, fls. 12/17). Igualmente, não é necessário que o medicamento pleiteado seja disponibilizado pelo SUS para que se possa impor aos entes públicos tal encargo, porquanto deriva da sua obrigatoriedade de preservar a saúde e a vida. Também é dispensável que o fornecimento de medicamentos pela pessoa jurídica de direito público fique condicionado ao cumprimento das exigências dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas emitidas pelos órgãos públicos. (TJRJ, 2018, *online*)

O agravo de instrumento abaixo colacionado também menciona o art. 196 da CF/88 (BRASIL, 2018) para fundamentar a decisão, mencionando exclusivamente o direito fundamental à saúde como fundamento normativo para a concessão de medicamentos, *in verbis*:

0065721-64.2018.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO
Des(a). MARIA ISABEL PAES GONÇALVES - Julgamento: 06/02/2019 - SEGUNDA CÂMARA CÍVEL
AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA ANTECIPADA. MEDICAMENTOS. DECISÃO AGRAVADA QUE DEFERIU A TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE ASSEGURADO PELOS ARTS. 6º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. VERBETE SUMULAR Nº 65 DO TJRJ. PRESCRIÇÃO POR MÉDICO ASSISTENTE COMPROVADA, SENDO SUFICIENTE À CONCESSÃO DO MEDICAMENTO PRETENDIDO, INDEPENDENTEMENTE DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS ESTABELECIDOS PELO SUS. URGÊNCIA QUE DECORRE DO ESTADO DE SAÚDE DO POSTULANTE. PRESENÇA DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA TUTELA DE URGÊNCIA. DECISÃO CONCESSIVA DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA QUE SE CONFIRMA. PRAZO FIXADO DE CINCO DIAS RAZOÁVEL PARA CUMPRIMENTO DA MEDIDA. DESPROVIMENTO DO RECURSO. (TJRJ, 2019, *online*)

Já a relatoria do julgado abaixo defrontado assenta sua decisão precipuamente na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça – STJ, a qual foi criada em decorrência de recurso repetitivo⁸ sobre o fornecimento de medicamentos, de modo a ser de percepção simples e lógica a reprise de pedidos cujo objeto jurídico é a prestação de medicamentos pelo SUS. Assim, temos o seguinte julgado, já fundamentado jurisprudencialmente, *in verbis*:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC. NÃO OCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO QUE NÃO CONSTA NA LISTA DO SUS. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. CONCLUSÃO DO ACÓRDÃO. FATOS E PROVAS. JUÍZO DE VALOR. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. [...]
5. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que é possível "o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito" (AgRg no AREsp 697.696/PR, Rel. Ministro OG FERNANDES, SEGUNDA TURMA, julgado em 18/6/2015, DJe 26/6/2015.).(STJ, 2017, *online*)

A análise do conteúdo trazido no julgado abaixo assevera que a União não está eximida de prestar medicamentos, ainda quando estes não integrem a lista de fornecimento do SUS, conforme lê-se:

⁸REsp nº 1657156 / RJ (2017/0025629-7). Relator: Min. Benedito Gonçalves.

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

[...]

3. Desse modo, a jurisprudência do STJ já orientou que é possível o fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente. Nesse sentido: AgInt no REsp. 1.588.507/PE, Rel. Min. Mauro Campbell Marques, DJe 14.10.2016.

4. Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde. Precedente: AgInt no REsp. 1.522.409/RN, Rel. Min. Gurgel de Faria, DJe 6.2.2017.

5. Agravo Regimental da UNIÃO desprovido.

(AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 07/04/2017) (STJ, 2017, *online*)

Conforme a leitura reiterada de julgamentos envolvendo pedidos de fornecimento de fármacos em face do Estado, é possível perceber que a justificativa dos gestores do SUS se repete, por maioria das vezes, na alegação de não ter a obrigação de prestar os medicamentos não incorporados à sua lista, em descompasso com a orientação firmada jurisprudencialmente.

O julgado abaixo demonstra a não aceitação pelo Judiciário desta reiterada postulação, deferindo a obrigação de fazer solidária, conforme transcrito:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL DE 2015. APLICABILIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PARA COMPOR O PÓLO PASSIVO EM CONJUNTO OU ISOLADAMENTE. APLICAÇÃO DA SÚMULA N. 568/STJ. FORNECIMENTO DE FÁRMACO. IMPRESCINDIBILIDADE DA MEDICAÇÃO NÃO INCORPORADA AO SUS. REVISÃO. ARGUMENTOS INSUFICIENTES PARA DESCONSTITUIR A DECISÃO ATACADA. [...]

III - A decisão recorrida está de acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, firme no sentido de que é possível o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos, quando verificada a necessidade do tratamento prescrito. [...]

V - Agravo Interno improvido.

(AgInt no REsp 1.629.196/CE, Rel. Ministra Regina Helena Costa, Primeira Turma, DJe 29/3/2017). (STJ, 2017, *online*)

Conforme o caso acima discutido, o julgado abaixo fixado trata de tema semelhante, não eximindo o Estado do dever constitucional de prestação integral da saúde, *in verbis*:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO DE SAÚDE. AGRAVADA PORTADORA DE PSORÍASE EM ESTÁGIO AVANÇADO. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DO SUS. DEVER DO ESTADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. 1. A norma prevista no artigo 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, tendo ele, por conseguinte, a obrigação de zelar pela saúde de seus cidadãos, obrigação que abrange o fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde de quem não tenha condições para custeá-lo. 2. A recorrente comprovou a doença que lhe acomete, bem como a necessidade de seu fornecimento. 3. O argumento de que, por não constar da lista do SUS, não deve ser fornecido o medicamento pleiteado pela agravada, não exime a parte agravante do dever constitucionalmente previsto. 4. Agravo interno a que se nega provimento (AgInt no REsp 1.268.641/PR, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017). (STJ, 2017, *online*)

A prescrição de tratamento médico, via utilização de fármacos, também é um mecanismo de comprovação da necessidade que embasa o pleito e funciona como meio probatório, caracterizando a obrigação do SUS em prestar o(s) produto(s) receitado(s). Todavia, ainda com a política pública de medicamentos e a obrigação constitucional de fazer, a Administração Pública se furta de assumir a responsabilidade da prestação farmacológica, cuja obrigatoriedade precisa ser imposta por determinação judicial.

O caso abaixo retrata, mais uma vez, a não aceitação pelo Judiciário da visão dos gestores do SUS no sentido de que o fornecimento de medicamentos não incorporados não representaria descumprimento do direito fundamental à saúde. Assim sendo:

ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. VALOR FIXADO A TÍTULO DE ASTREINTES. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ. MEDICAMENTO PLEITEADO. NECESSIDADE DE TRATAMENTO PRESCRITO. SÚMULA 7/STJ. [...] 2. Esta Corte admite o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS mediante Protocolos Clínicos quando as instâncias ordinárias verificam a necessidade do tratamento prescrito. O acórdão recorrido consignou tal necessidade. Assim, rever o entendimento firmado implica o reexame das provas acostadas aos autos. Incidência da Súmula 7/STJ. 3. Agravo interno a que se nega provimento (AgRg no AREsp 708.411/PE, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016). (STJ, 2016, *online*)

O Supremo Tribunal Federal também se posiciona pela possibilidade de prestação integral de medicamentos, ainda que não inclusos nas listas padronizadas

do SUS, quando comprovado que nela não exista outro medicamento capaz de atender às necessidades específicas de saúde do indivíduo. Desta forma, tanto a jurisprudência do STF quanto o artigo 196 da CF/88 (BRASIL, 2018) são citados como fundamentação à decisão avante transcrita:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. 1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. 2. O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes. 3. Agravo regimental a que se nega provimento. (ARE 926469 AgR, Relator: Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe-128 PUBLIC 21-6-2016).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. RE 855.178-RG. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS. POSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO. (ARE 831915 AgR, Relator: Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-089 PUBLIC 4-5-2016).(STF, 2016, *online*)

O julgado abaixo reitera a compreensão de que o *modus* como transcorrerá o tratamento e a prestação do cuidado são de responsabilidade do médico que assiste ao paciente, tendo seu diagnóstico e prescrição medicamentosa supremacia, bem como não cabendo à Administração Pública ou ao próprio Judiciário arbitrar qual viria a ser o melhor tratamento, ou o menos custoso do ponto de vista econômico e financeiro.

Sob qualquer prisma, a responsabilidade de prestação farmacológica configura obrigação solidária entre os entes da administrativos da Federação, conforme prevê o art. 198, da CF/88⁹. Neste sentido a decisão abaixo:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LAUDO MÉDICO PARTICULAR. ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. SÚMULA 7 DO STJ. INCIDÊNCIA. 1. O Estado (as três esferas de Governo) tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade

⁹ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República. 2. O fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais. 3. Conforme reiterada jurisprudência desta Corte de Justiça, a escolha do fármaco ou do melhor tratamento compete ao médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser um profissional particular ou da rede pública, pois o que é imprescindível é a comprovação da necessidade médica e da hipossuficiência. [...] 6. Agravo interno a que se nega provimento (AglInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016).

Temos, portanto, que é a partir da interpretação direta dos princípios constitucionais doutrinários do SUS que o Judiciário fundamenta suas decisões que determinam o fornecimento de medicamentos pelo Estado. Dentro dessa realidade, a correta conceituação desses princípios e o uso adequado da técnica da ponderação de interesses se revelam pressupostos fundamentais para uma análise crítica das decisões judiciais na área da saúde pública.

Todavia, a atuação do Poder Judiciário, ainda que de forma intensiva e obrigando o Estado a prestar uma obrigação já amplamente instituída, discutida e jugada como procedente, não consegue criar mecanismos suficientemente capazes de modificar a atuação administrativa.

Assim sendo, um estudo mais aprofundado e atualizado das formas de atuação do Judiciário, compreendendo suas limitações para agir, bem como enxergando novas possibilidades e formas de se pensar o Direito e o Estado Constitucional, se faz necessário, na busca por compreender novos horizontes, numa perspectiva ampla e internacionalizada, cujo escopo visa perquirir alternativas à crise no setor de saúde, mormente nas contendas envolvendo a prestação de fármacos pelo Sistema Único de Saúde, inserido na realidade administrativa brasileira hodierna.

4 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO PANORAMA DO SUS

O acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS representa: (I) a assistência farmacêutica (AF); e (II) a formulação de políticas de medicamentos, como os dois principais *fronts* de atuação e distribuição de fármacos listados. Através de um processo participativo entre os entes da Federação estabelece-se a Política Nacional de Medicamentos – PNM, a qual se baseia nos princípios e diretrizes do SUS e tem por escopo nortear a ação de municípios, estados e União quanto à política pública de medicamentos. Entretanto, o reconhecimento amplo e a operacionalização dos princípios do SUS nas múltiplas atividades desenvolvidas conta também com contradições e limitações à plena prestação dos direitos à saúde constitucionalmente previstos.

Durante a década de 1990, o imperativo constitucional de acesso à saúde como um direito inalienável e condição básica da dignidade humana encadeou uma série de modificações no sistema público de saúde do Brasil. O advento da Lei Orgânica de Saúde nº 8.080/90 (BRASIL, 1990, *online*) organizou e ampliou as áreas de atuação do SUS, bem como viabilizou a prestação e a assistência terapêutica de forma integral (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2017), também fazendo incluir a prestação de fármacos com a conseqüente necessidade de formulação da política pública de medicamentos.

Em 1997, o Ministério da Saúde – MS desativou a Central de Medicamentos para, então, instituir a Política Nacional de Medicamentos – PNM, com fulcro na Portaria nº 3.916/98 (BRASIL, 1998, *online*), com o escopo de assegurar a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos adquiridos e distribuídos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população aos fármacos listados como essenciais. Nas palavras de Daniela Vasconcelos:

Ainda que as diretrizes e as prioridades desta política sejam consideradas adequadas, há desafios e fragilidades na implementação de qualquer política pública. Destacam-se a trajetória de subfinanciamento com a qual historicamente convivem as ações e os serviços públicos de saúde desde o advento do SUS e o desequilíbrio entre o gasto público e o privado com medicamentos.

Ademais, trata-se de um setor caracterizado pelo uso intensivo de tecnologia, em um país com reconhecida dependência tecnológica; encerrado em contexto de convivência entre novas e velhas doenças, desde as crônico-degenerativas às infecciosas. Tais pontos demonstram o quão complexo é a construção e a efetivação de uma agenda social aplicada à AF. (VASCONCELOS *et al.* 2017, p. 2.613)

Neste sentido, a prestação de medicamentos e demais tecnologias em saúde e suas terapias constituem eixo central do sistema de saúde, com foco na cura e prevenção de doenças, bem como na produção do cuidado e também nas medidas profiláticas, de forma a garantir o acesso universal, igualitário e integral à assistência farmacêutica (AF) através: (I) da assistência plena ao usuário pelo SUS; (II) da conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos e diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos; e (III) da manutenção e disponibilização de fármacos em unidades de saúde indicadas predeterminadas pela direção do SUS (FALEIROS *et al*, 2017).

4.1 “A LISTA DO SUS”: MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME resulta da atuação de uma comissão formada por gestores do SUS, representantes de universidades e setores acadêmicos, bem como entidades de representação das classes de profissionais da área da saúde. Instituído pela Portaria GM no. 1.254/2005, (BRASIL, 2005, *online*) este órgão é o responsável por modificar e aprovar as edições na lista dos medicamentos essenciais.

A organização Mundial de Saúde define o conceito de medicamentos essenciais como:

[...] aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar” (WHO, 2002, p. 03).

A revisão da lista é frequentemente realizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename – COMARE, apresentando a compilação das propostas de inclusão ou exclusão em consultas públicas, face à essencialidade dos medicamentos, cuja prioridade é o cuidado aos principais problemas de saúde da população¹⁰, analisada através de dados quantitativos, contemplando desde o nível

¹⁰ *Verbis gratia*: A lista prevê medicamentos para controle de pressão arterial, quimioterápicos, além daqueles utilizados para tratamentos renais, estomacais, oftalmológicos, cardiovasculares, dentre muitos outros (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

de atenção primária até os níveis secundário e terciário de atenção, contando com cerca de 620 na edição do ano de 2017 (BRASIL, 2017, *online*). Segundo Vasconcelos:

Com definições sobre o sentido da integralidade da AF no SUS e repercussão direta sobre suas ações, a Lei 12.401 e o Decreto 7.508, ambas de 2011, promoveram a absorção das funções da Comare pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), e a conversão da Rename, de uma lista orientadora de práticas clínicas e gerenciais, em uma lista positiva de medicamentos.

Em 2012, a Rename foi composta pelos produtos financiados por meio dos Componentes da AF (Básico, Estratégico e Especializado), pela Relação Nacional de Insumos e pela Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar, totalizando 809 itens. Ainda assim, este aumento não significa que ela tenha contemplado adequadamente as necessidades em saúde da população. A “nova Rename”, como uma lista de financiamento, é susceptível à pressão para incorporação de novas tecnologias em detrimento de uma orientação de necessidades baseada em prioridades. (VASCONCELOS, 2017, p. 2614)

Deste modo, a modificação dos métodos de seleção e incorporação de fármacos e medicamentos pela RENAME, desde a sua criação em 1998 até o ano 2012, passou a se caracterizar pela prestação da AF voltada menos para a universalização dos cuidados e mais focada na incorporação de tecnologias e maquinários para tratamento de pacientes (AZEREDO, 2012). Na ideia de Vasconcelos:

Esse movimento é, em parte, resultante da intensa judicialização da AF no SUS². Embora essa via seja uma alternativa de acesso, pela pressão para a disponibilidade, pode favorecer o uso não racional de medicamentos, aumentar gastos – consumindo a maior parte dos recursos destinados a AF em vários municípios – e impactar a organização da gestão – implicando a estruturação de instâncias administrativas dedicadas ao cumprimento das demandas judiciais. A Diretriz de Reorientação da AF na PNM conjugou dispositivos de promoção do acesso a medicamentos, por meio da ampliação da disponibilidade de produtos na rede do SUS. Essa reorientação significava implementar o princípio da descentralização também para a gestão de medicamentos, que envolveu a definição de responsabilidades de financiamento, aquisição e distribuição de medicamentos. (VASCONCELOS, 2017, p. 02)

Os mecanismos de financiamento do SUS, e em específico da AF, são subdivididos em três distintos componentes, sendo eles: (I) o Básico; (II) o Especializado e; (III) o Estratégico.

Em nível básico, a AF se ocupa de fornecer medicamentos em geral para as unidades de atenção primária em saúde, onde a maioria dos usuários pode se cadastrar para buscar fármacos de uso contínuo.

Em nível especializado, a prestação da saúde é realizada em centro clínicos e hospitais, contando com maior estrutura física, além de ampla equipe médica e de

profissionais da saúde, representando a integralidade, através do uso de medicamentos, protocolos de tratamentos, exames laboratoriais e demais terapias também vinculadas às tecnologias, utilizando insumos mais variados e com custo elevado. Segundo Vasconcelos:

A lógica de tomada de decisão neste componente tornou-se, na CONITEC, o padrão de seleção e padronização de insumos no SUS, o que ilustra o referido deslocamento da essencialidade para a incorporação. Esse componente possui financiamento compartilhado com os estados e foi o que mais cresceu ao longo dos anos. Em 2003, o MS gastou cerca de R\$ 500 milhões e em 2015 houve um salto para R\$ 6 bilhões (aumento de quase 1.200%). (VASCONCELOS, 2017, p. 2.615)

Os custos elevados envolvendo medicamentos e demais insumos nos níveis estratégico e especializado decorrem, principalmente, da compra e utilização de produtos protegidos por patentes, consumindo grande parte do gasto total público. Apesar da compra, utilização e fornecimento de medicamentos nomeadamente “genéricos”, os quais já se encontram com as patentes de fórmulas superadas, ainda assim a precificação de medicamentos ainda é um anátema para a Administração Pública (DAVID, ANDRELINO, BEGHIN, 2016).

Todavia, a utilização de medicamentos no Brasil se apresenta de forma bastante ampla, principalmente no tocante às formas de sua aquisição, conforme apresenta Vasconcelos, *in verbis*:

Ressalva-se que o binômio aquisição-distribuição não deve limitar o escopo de ações da AF. Sob tais argumentos, e como desdobramento da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, foi aprovada, em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que englobou sob o guarda-chuva conceitual de AF várias linhas de ação preconizadas na PNM e reforçou a legitimidade do executivo na saúde para atuar em diferentes frentes. Em 2003, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) havia sido criado no âmbito da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), concentrando as programações e as aquisições do MS, até então fragmentados por programas. Em 2004, criou-se o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), introduzindo novo arranjo de financiamento na AF (copagamento) e de organização (parcerias com farmácias privadas). Estas parcerias, pela sua capilaridade, foram responsáveis pela expansão e crescimento do PFPPB, ainda mais pela introdução da isenção de copagamento para anti-hipertensivos, antidiabéticos e antiasmáticos, após 2011. Questionamentos sobre o papel concorrencial do PFPPB com as farmácias das unidades do SUS, seu custo comparado à compra pública e o retorno do MS como centralizador na provisão de medicamentos são recorrentes. Apesar dos avanços, o gasto com medicamentos no Brasil é, principalmente, oriundo de desembolso direto das famílias. Em 2007, o consumo de medicamentos pelas famílias foi de quase 45 bilhões de reais e em 2013 de quase 80 bilhões. Em contraste, os gastos governamentais ficaram bem abaixo, quase R\$ 5 bilhões em 2007 e 9,5 bilhões em 2013. As despesas das famílias com medicamentos representaram 1,6% do Produto Interno Bruto (PIB) em 2010 e 1,5% em 2013,

enquanto os gastos governamentais foram de 0,2% do PIB em 2010 e 2013. (VASCONCELOS, 2017, p. 2620 - 2621)

Sob tais perspectivas, é possível perceber que a sociedade brasileira está imersa na medicalização e tem gasto valores altíssimos com aquisição de medicamentos, tanto pela via particular, quanto por via da prestação pública. Neste sentido, a OMS (2013) retrata que os processos burocráticos dos setores reguladores no Brasil vêm tentando conter o ingresso de novos medicamentos e marcas no mercado nacional, através da diminuição da duração do registro patentário, o que representaria uma ameaça para laboratórios.

4.2 A PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS PERSPECTIVAS DA LEI COMPLEMENTAR Nº. 141 E DA EC 95/2016.

O advento da Lei Complementar nº 141/2012 trouxe profundo e direto impacto na estrutura do SUS, desde a forma como passaram a se organizar as alocações orçamentárias, até a contratação de pessoal e a distribuição de medicamentos, tendo por fito a redução de despesas, sendo aplicável a todas as esferas de governo, mas fixando um percentual mínimo para o repasse de recursos da União, além de revogar dispositivos das Leis nº 8.080/90 e 8.689/93.

A referida lei fixou parâmetros mais claros sobre quais seriam os objetos prestacionais do SUS, de modo a melhor aclarar o conceito de saúde, principalmente quanto a gastos municipais. Anteriormente à publicação da LC nº 141/2012, os repasses do SUS tinham ampla usabilidade no panorama financeiro dos municípios, podendo ser realocados para qualquer área de afinidade com a saúde, tal como no saneamento básico e construção de redes de esgoto e dutos de água potável, vistos como “medidas profiláticas”. Até então, a liberdade das gestões municipais era bastante ampla e a melhoria do sistema público de saúde focado na prestação de serviços hospitalares e de remédios acabava por não receber os estímulos financeiros devidos (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016).

Os artigos 2º e 3º da LC 141/2012 ¹¹ trouxeram a parametrização das responsabilidades administrativas dos repasses realizados para o setor de saúde,

¹¹ Art. 2º Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos nesta Lei Complementar, considerar-se-ão como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e às seguintes diretrizes:

fixando os critérios de despesas e suas corretas destinações a fim de assegurar o acesso universal, igualitário e gratuito aos serviços de saúde (BRASIL, 2012, *online*).

Neste prisma, os estados e municípios tiveram que passar por uma fase de

I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;
II - estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e

III - sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população.

Parágrafo único. Além de atender aos critérios estabelecidos no caput, as despesas com ações e serviços públicos de saúde realizadas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios deverão ser financiadas com recursos movimentados por meio dos respectivos fundos de saúde.

Art. 3º Observadas as disposições do art. 200 da Constituição Federal, do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do art. 2º desta Lei Complementar, para efeito da apuração da aplicação dos recursos mínimos aqui estabelecidos, serão consideradas despesas com ações e serviços públicos de saúde as referentes a:

I - vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a sanitária;

II - atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais;

III - capacitação do pessoal de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

IV - desenvolvimento científico e tecnológico e controle de qualidade promovidos por instituições do SUS;

V - produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos; VI - saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da Federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas nesta Lei Complementar;

VII - saneamento básico dos distritos sanitários especiais indígenas e de comunidades remanescentes de quilombos;

VIII - manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças;

IX - investimento na rede física do SUS, incluindo a execução de obras de recuperação, reforma, ampliação e construção de estabelecimentos públicos de saúde;

X - remuneração do pessoal ativo da área de saúde em atividade nas ações de que trata este artigo, incluindo os encargos sociais;

XI - ações de apoio administrativo realizadas pelas instituições públicas do SUS e imprescindíveis à execução das ações e serviços públicos de saúde; e

XII - gestão do sistema público de saúde e operação de unidades prestadoras de serviços públicos de saúde.

Art. 4º Não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos de que trata esta Lei Complementar, aquelas decorrentes de:

I - pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde; II -

pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área; III -

assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal;

IV - merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, ressalvando-se o disposto no inciso II do art. 3º;

V - saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade;

VI - limpeza urbana e remoção de resíduos;

VII - preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais;

VIII - ações de assistência social;

IX - obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e

X - ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida nesta Lei Complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

reestruturação financeira, tendo que arcar com as despesas de formas variadas. Contudo, o setor de saúde ficou mais resguardado e, graças às previsões trazidas pelo art. 4º da LC 141/2012¹², de forma a não deixar dúvidas sobre como os repasses da União para o SUS deveriam ser administrados.

A previsão de recursos mínimos a serem repassados por cada ente federativo, insculpida entre os arts. 5º a 11, da LC 141/2012¹³ apresenta uma margem que não pode ser desrespeitada e cuja previsibilidade orçamentária deve ocorrer independente das variações do cálculo sobre o Produto Interno Bruto – PIB do respectivo ano fiscal, ainda quando negativo. Esta pontuação da lei representa segurança para todo o sistema de saúde e seus dependentes diretos e indiretos.

¹²Art. 4o Não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos de que trata esta Lei Complementar, aquelas decorrentes de:

I - pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde II - pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área; III - assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal;

IV - merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, ressalvando-se o disposto no inciso II do art. 3o;

V - saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade;

VI - limpeza urbana e remoção de resíduos;

VII - preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais;

VIII - ações de assistência social;

IX - obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e

X - ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida nesta Lei Complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

¹³ Art. 5o A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

§ 1o (VETADO).

§ 2o Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

§ 3o (VETADO).

§ 4o (VETADO).

§ 5o (VETADO).

Art. 6o Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios. Parágrafo único. (VETADO).

Art. 7o Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal. Parágrafo único. (VETADO).

Art. 8o O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

Apesar dos esforços pretendidos pela LC 141/2012, o advento da Emenda Constitucional nº 95/2016 trouxe um efeito contrário à perspectiva de crescimento dos repasses para a saúde, com base no aumento do PIB brasileiro. A referida medida, apelidada como “Emenda do Congelamento dos Gastos Públicos”, determinou uma perda bilionária para o SUS e a atualização dos repasses levando em conta o índice da inflação nos últimos doze meses ao período fiscal do Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA.

A limitação orçamentária fixada pela EC 95/2016 se choca com a alocação crescente de despesas e gastos com a saúde, principalmente no tocante à aquisição de medicamentos e tecnologias importadas, bem como na manutenção de patrimônio, contratação de mão-de-obra e outros tantos gastos, numa economia inflacionada.

Com o prazo previsto de vigência de vinte anos, a EC 95/2016 representa potencialmente uma ameaça à concretização dos direitos fundamentais constitucionais e aos princípios do SUS, ao possibilitar a paralisação de investimentos num setor já bastante economicamente enfraquecido e com demanda crescente.

Sob o prisma do Judiciário, a EC 95/2016 pode vir a trazer ainda mais judicialização quanto à saúde. Com a dificuldade em se obter recursos e a indisponibilidade financeira para a concessão de serviços e medicamentos pela via administrativa, é razoável a perspectiva de proliferação de ações movidas por indivíduos para ver cumprido o mínimo existencial em saúde.

4.3 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS INTERNACIONAIS E A ATUAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS

A Organização Mundial da Saúde - OMS, ou na versão anglófona e sinonímica conhecida como *World of Health Organization* – WHO, tem realizado, desde o ano 2000 (WHO, 2015), consideráveis esforços para garantir à população mundial o acesso a medicamentos. Através da publicação do Relatório *Access to Medicines in the Context of the Right to Health*, em 2015, foram trazidas informações alarmantes a respeito do consumo de medicamentos e das políticas de governo para melhoria da saúde da população, via tratamento público.

Os dados extraídos apresentam quase 2 bilhões de pessoas como não tendo acesso a medicamentos essenciais. O relatório apontou que a melhoria no acesso a medicamentos existentes poderia salvar cerca de 10 milhões de vidas a cada ano, 4

milhões delas na África e no Sudeste Asiático. Além da privação, a desigualdade bruta no acesso a medicamentos continua a ser a característica primordial da situação farmacêutica mundial, onde a média de gastos per capita com medicamentos em países de alta renda é 100 vezes maior do que em países de baixa renda: cerca de US\$ 400 em comparação com US\$ 4 em países subdesenvolvidos.

A OMS estima que apenas 15% da população mundial tenha acesso e consuma um montante de 90% da produção total de produtos farmacêuticos.

Conforme aponta o relatório, as leis, políticas públicas e instituições nacionais e internacionais contribuem para essas privações e desigualdades maciças. Os sistemas nacionais de abastecimento de medicamentos geralmente não atingem aqueles que vivem na pobreza (WHO, 2015). Historicamente, a pesquisa e o desenvolvimento não abordaram as necessidades prioritárias de saúde daqueles que vivem na pobreza. Todavia, apontou que arranjos alternativos devem ser viabilizados para a condução de reformas urgentemente necessárias, considerando os imperativos legais e éticos, incluindo aqueles decorrentes dos documentos internacionais de direitos humanos.

4.3.1. A obrigação dos Estados

Para a OMS (2015), os Estados devem fazer tudo o que for razoavelmente possível para garantir que os medicamentos existentes estejam disponíveis em quantidade suficiente em suas jurisdições. Por exemplo, eles podem ter que fazer uso das flexibilidades do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio¹⁴, aprovando e usando a legislação de licença compulsória, garantindo, assim, que os medicamentos atinjam suas jurisdições em quantidades adequadas.

Historicamente, a pesquisa e o desenvolvimento não abordaram as necessidades prioritárias de saúde dos países de baixa e média renda (WHO, 2015). Assim, dentro de uma estrutura de assistência e cooperação internacional, os Estados devem tomar medidas efetivas para promover o desenvolvimento e a disponibilidade de novos medicamentos, vacinas e ferramentas de diagnóstico para as doenças que causam um pesado fardo nos países em desenvolvimento. Os Estados, portanto, são

¹⁴Do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS.

obrigados a recorrer a uma variedade de incentivos econômicos, financeiros e comerciais, a fim de influenciar a pesquisa e o desenvolvimento em necessidades específicas de saúde (WHO, 2004).

Em suma, os Estados não apenas têm o dever de garantir que os medicamentos existentes estejam disponíveis dentro de suas fronteiras, mas também têm a responsabilidade de tomar medidas razoáveis para assegurar que os novos medicamentos necessários sejam desenvolvidos e se tornem disponíveis. Esta obrigação deve estar compartilhada entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, através de posturas afirmativas.

4.3.2. Cooperação Internacional e a responsabilização em acordos sobre medicamentos

A principal obrigação de implementar o direito à saúde recai sobre as autoridades nacionais do Estado em questão. No entanto, os Estados têm a obrigação de adotar medidas, individualmente e por meio de assistência e cooperação internacional, para a plena realização de vários direitos, inclusive o direito à saúde (WHO, 2004).

No contexto dos medicamentos, essa responsabilidade significa que nenhum Estado rico deve encorajar um país em desenvolvimento a aceitar padrões de propriedade intelectual que não levem em conta as salvaguardas e flexibilidades incluídas no Acordo TRIPS. Em outras palavras, os Estados desenvolvidos não devem encorajar um país em desenvolvimento a aceitar os padrões "TRIPS-*plus*" em qualquer acordo comercial bilateral ou multilateral. Todavia, devem ajudar os países em desenvolvimento a estabelecer sistemas de saúde inclusivos, integrados e eficazes, que incluam sistemas confiáveis de fornecimento de medicamentos que ofereçam medicamentos de qualidade a preços acessíveis para todos e apoiem a pesquisa e o desenvolvimento nas necessidades prioritárias de saúde dos países em desenvolvimento (WHO, 2015).

O direito à saúde traz consigo o requisito crucial de estabelecer mecanismos de monitoramento e responsabilização acessíveis, transparentes e eficazes (RONCALLI, 2003). Aqueles com responsabilidade de direito à saúde devem ser responsabilizados em relação ao cumprimento de suas funções, com vistas a identificar sucessos e dificuldades; na medida do necessário, políticas e outros ajustes

podem ser feitos. Existem muitas formas diferentes de mecanismos de monitoramento e responsabilização. Embora um Estado decida quais são os mais apropriados em seu caso particular, todos os mecanismos devem ser efetivos, acessíveis e transparentes (WHO, 2013).

Uma política nacional de medicamentos deve, portanto, ser submetida a monitoramento e responsabilização apropriados (PAIM; ALMEIDA FILHO, 2014). Isso exige que a política definida compreenda: (I) as obrigações de direito à saúde do governo em relação aos medicamentos; (II) um plano de implementação que identifique objetivos, cronogramas, deveres e suas responsabilidades, indicadores, *benchmarks* e procedimentos de relatórios; (III) um órgão nacional adequado (por exemplo, um ouvidor de saúde) que considere o grau em que os responsáveis pela implementação da política nacional de medicamentos cumpriram suas obrigações - não com vistas a sancionar e punir, mas com o intuito de estabelecer quais políticas e instituições estão funcionando e quais não estão, visando a melhoraria na realização do direito a medicamentos para todos.

4.3.3. Financiamento e preço nas compras públicas de medicamentos

A OMS (2015) alerta para problemas crônicos nas compras públicas de medicamentos. Ser um medicamento acessível depende de muitos fatores, incluindo financiamento e preço. Existem diferentes maneiras de financiar medicamentos, inclusive por meio de seguros de saúde públicos ou privados, honorários de pacientes, doações, empréstimos e assim por diante. Qualquer que seja o acordo de financiamento escolhido, um Estado tem a obrigação de garantir que os medicamentos sejam economicamente acessíveis a todos os consumidores.

A OMS (2013) também aponta que em muitos países de alta renda, mais de 70% dos medicamentos são financiados com recursos públicos, enquanto nos países de baixa e média renda, os gastos públicos não cobrem as necessidades básicas de consumo de fármacos para a maioria da população. Nesses países, os próprios pacientes pagam de 50% a 90% dos custos totais em medicamentos. Quando o custo dos medicamentos é suportado pelos agregados familiares, pode empobrecer ainda mais as populações desfavorecidas e inibir o acesso equitativo aos medicamentos.

Para os propósitos atuais, no entanto, o que a informação de relevância trazida pelos estudos da OMS (2015) aponta é que nos países desenvolvidos a

maioria dos medicamentos é paga com financiamento público, enquanto nos países em desenvolvimento ocorre o desembolso privado pelas famílias. Nos países em desenvolvimento, o financiamento público inadequado no setor da saúde torna os medicamentos menos acessíveis, especialmente para aqueles que vivem na pobreza.

4.4 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO LISTADOS

O cenário nacional de fornecimento de medicamentos representa esforços para atender às necessidades da população de modo geral, tendo por base a PNM, como política pública instituída e capaz de se perpetuar através dos governos, enquanto lutam contra as pressões de laboratórios e mercados de fármacos em nível internacional, visando a constante manutenção de estoques em disponibilidade e fácil acesso à população no âmbito do SUS. Para Vasconcelos:

Se o aumento do financiamento dos diferentes componentes da AF, paralelamente à expansão das garantias formais de acesso a medicamentos, refletem maior comprometimento com a busca da universalidade e da integralidade, a estratificação por componentes de financiamento e a desigual evolução dos gastos por componente, podem ameaçar a equidade – isto porque o uso adequado dos medicamentos mais caros exige o acesso à atenção especializada e apoio diagnóstico ainda não universalizados. (VASCONCELOS, 2017, p. 2613)

Todavia, os princípios constitucionais que norteiam a atuação do SUS se transvestem de muitas iniciativas e buscam atuar de forma a atender à maior parte dos problemas de clínicos da população, de forma linear (LISBOA; SOUZA, 2017). Esta isonomia no fornecimento de medicamentos é também causa da judicialização (FALEIROS *et al*, 2017), quando o paciente não consegue acesso a tratamentos em que o governo não tem interesse em gastar. Aliás, o subfinanciamento da política pública de medicamentos é também um agravante capaz de comprometer a saúde do paciente, do orçamento público e do Judiciário – como gargalo dos conflitos pela não prestação de medicamentos.

O caráter excepcional dos medicamentos não-listados, todavia, não excluiu o indivíduo necessitado de, na condição de paciente em tratamento, ter a satisfação de sua pretensão, qual seja a de receber o fármaco indicado pelo médico responsável pelo diagnóstico e suas respectivas terapias na expectativa de cura, bem como não exige o Estado de ter que cumprir a obrigação constitucional de acesso à saúde (PAIM; ALMEIDA FILHO, 2014).

Apesar da existência da Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009, *online*), onde está insculpida a previsibilidade de dotação orçamentária para aquisição de medicamentos extraordinários à listagem glosada pela RENAME, a recorrência de negativas por parte do SUS em prestar outros medicamentos, principalmente os importados e ainda não aprovados pela ANVISA, fez com que o a 1ª Seção do STJ, através do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 (STJ, 2018), no dia 25/04/2018, de relatoria do Min. Benedito Gonçalves, fixasse a decisão como repetitiva, a tendo cadastrado no sistema dos repetitivos sob o número 106.

O sobrestamento determinou a obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos que estão fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS), quando estiverem presentes os seguintes requisitos: (I) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (III) a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (STJ, 2018). Tais critérios foram fixados com efeito *ex nunc*, para novos processos judiciais distribuídos a partir do julgamento.

Assim sendo, a modulação realizada pelos julgadores, tendo em conta art. 927, §3º, do Código de Processo Civil¹⁵, representa um marco na forma de se pensar e organizar a problemática e reprisada questão dos medicamentos não inseridos nas listagens do SUS, que agora deve se preparar para abarcar um novo procedimento judicialmente fixado, na compra e concessão de medicamentos para pacientes que cumpram os requisitos fixados pelo STJ.

¹⁵Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

§3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

5 HORIZONTES DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO ESTADO CONSTITUCIONAL DE DIREITO

Trazemos no presente estudo o *standard* literário e doutrinário de Luigi Ferrajoli, do qual se depreende um glossário de fácil compreensão em relação à linguagem constitucional contemporânea.

O professor italiano Ferrajoli (2010) se vale do termo “Estado Constitucional de Direito¹⁶” (ou “constitucionalismo jurídico”, ou simplesmente “constitucionalismo”) para identificar o constitucionalismo das democracias constitucionais, afirmado nos modelos constitucionais rígidos implementados no período compreendido após a segunda metade do século XX, ou no pós-Segunda Guerra Mundial (FENSKE, 2001), independentemente da sua concepção filosófica e metodológica, em oposição ao “Estado Legal” ou “Estado Legislativo de Direito”, privado de Constituição ou dotado de Constituição flexível. Assim, Ferrajoli *et al* também complementam que:

Nesse sentido, o traço distintivo do constitucionalismo poderá ser identificado pela existência positiva de uma *lex superior* à legislação ordinária, independentemente das diversas técnicas adotadas para garantir a sua superioridade” (STRECK, TRINDADE; FERRAJOLI, 2012, p. 17)

Logo, é possível perceber que Ferrajoli (2012) não trata com distinção, para fins de caracterização do constitucionalismo, apenas o método adotado para o controle da constitucionalidade, seja ele o controle difuso, de origem norte-americana, seja ele o modelo europeu de controle concentrado. Neste prisma, a relevância de que se reveste a rigidez constitucional, como pressuposto básico para a própria superioridade constitucional e do seu correlato básico, tem por fim o controle da constitucionalidade e a perpetuação do Estado de Direito Constitucional (HÄBERLE, 2013).

A imperatividade conferida pelo Direito dota a norma de matriz constitucional de uma eficácia juridicamente qualificada, permitindo a exigência de providências perante o Poder Judiciário, classicamente concebido como o Poder responsável pela imposição coativa das normas jurídicas, para o fim de fazer valer o seu comando (ALEXY, 2015).

¹⁶ *Stato Costituzionale di diritto.*

5.1 A CONFIGURAÇÃO CONSTITUCIONAL DA CONTEMPORANEIDADE

O constitucionalismo jurídico e a rigidez constitucional se revelam como pressupostos lógicos à própria supremacia constitucional, ou seja, à superioridade hierárquica das normas constitucionais em relação às demais normas (ALEXY, 1992). De fato, é difícil vislumbrar uma supremacia do texto constitucional em relação às leis ordinárias, na hipótese em que seu processo de alteração legislativa seja idêntico ao processo de produção legislativa, momento onde há possibilidade de alterar tanto as leis quanto a própria constituição. Sob tal perspectiva, segundo Norberto Bobbio (2004), a rigidez constitucional se revela um pressuposto lógico característico da própria supremacia normativa da Constituição.

Por outro lado, Ferrajoli *et al* (2012) reservam o termo “Constitucionalismo Político” para designar o Estado Legislativo de Direito, compreendido como prática e concepção dos poderes públicos voltadas à limitação e à garantia de determinados âmbitos de liberdade, próprias da concepção de Estado Liberal de Direito. Nele, a limitação aos poderes e as garantias de liberdade são reivindicadas e realizadas externamente aos sistemas jurídicos, na medida em que concebidas como limites e garantias de natureza política.

Ferrajoli *et al* (2012) acreditam que o termo “Neoconstitucionalismo”, de ampla utilização nos meios acadêmicos e jurisdicionais, pouco contribui para a análise e compreensão da realidade constitucional, provocando, na verdade, equívocos e imprecisões. Todavia, o amplo emprego da expressão pela doutrina e jurisprudência brasileiras merece destaque e comentário, com vistas a promover uma compreensão mais aprofundada acerca das distinções, adaptações e enquadramentos à moldura jusnormativa no Brasil.

Para André Karan Trindade *et al* (2012), o termo “neoconstitucionalismo” comporta uma amplitude semântica que alcança ao menos três níveis. Através dele se tenta designar uma nova realidade constitucional, que emerge a partir dos textos constitucionais do pós-Segunda Guerra Mundial, os quais são dotados de uma característica marcante, qual seja a previsão de normas de conteúdo substancial, que visam a orientar e a condicionar a atuação do Estado na realização de fins determinados (ou pré-orientados).

Para Alexy (2011), o termo neoconstitucionalismo abrange a análise do papel assumido pelos Tribunais e Cortes Constitucionais no atual período histórico-

constitucional. De fato, trata-se de uma nova prática jurisprudencial, substancialmente diversa da verificada anteriormente à Segunda Guerra Mundial e que marca um maior protagonismo do Poder Judiciário em relação aos demais poderes.

Para Bobbio (2004), o termo pressupõe construções teóricas que visam compreender os novos textos constitucionais e contribuir para o aperfeiçoamento das novas práticas jurisprudenciais. Nas palavras de André K. Trindade, o “neoconstitucionalismo”:

[...] parte do surgimento do *Estado Constitucional*, instituído pelas cartas políticas promulgadas após a Segunda Guerra Mundial; aponta a necessidade de uma teoria do direito com ele compatível, uma vez que o positivismo jurídico não seria capaz de explicar as alterações ocorridas; e exige uma nova prática jurídica, voltada à concretização dos direitos fundamentais. (STRECK; TRINDADE; FERRAJOLI, 2012, p. 96).

A concepção jusnaturalista clássica, segundo Norberto Bobbio (2016), se baseia na ideia da existência de normas de direito natural, universais, não escritas e imutáveis, superiores ao direito legislado, sendo sua origem identificada da ordem natural das coisas (jusnaturalismo cosmológico), de uma vontade divina (jusnaturalismo teológico) ou da natureza humana (jusnaturalismo antropológico). O seu grande traço característico seria a sua anterioridade e superioridade ao direito legislado, positivo.

Já o positivismo (SILVA, 2005) se baseia na ideia de que a lei é a fonte única e pura do direito, pelo que a sua validade é apurada simplesmente a partir da análise do seu processo de criação, não havendo que se falar em adequação a uma ordem anterior a ela.

Pela ótica juspositivista a validade da lei independe da análise da justiça de seu conteúdo, sendo que a justiça não pertenceria ao campo do Direito, mas coexistiria em clara distinção entre o direito e a moral, de modo que, nas palavras de André Nicolitt, observa-se que:

[...] com o advento das Constituições do segundo pós-guerra, pode se dizer que o panorama se enriqueceu, vez que princípios morais e valores como justiça e dignidade da pessoa humana foram positivados em diversas Constituições pelo mundo. A partir da formação de Estados Constitucionais de Direito, ou Estados Democráticos Constitucionais Contemporâneos, os sistemas jurídicos contemporâneos sofreram profundas transformações. (NICOLITT, 2018, p. 02).

Muito embora persistam inúmeras divergências teóricas, inclusive entre doutrinadores a princípio percebidos como de adeptos de correntes afins, bem como

o fato de que o debate em torno do neoconstitucionalismo esteja ainda em pleno desenvolvimento, André K. Trindade *et al* (FERRAJOLI; STRECK; TRINDADE, 2012) atentam para pontos convergentes, alguns deles com impactos diretos sobre o recorte apresentado nesta pesquisa.

O primeiro deles refere-se aos acontecimentos históricos ocorridos na Europa durante o século XX, sobretudo a formação dos regimes totalitários, “resultaram no surgimento do Estado Constitucional de Direito e, conseqüentemente, de uma série de teorias jurídicas – fundadas nas mais diversas matrizes filosóficas – que pretendem explicar as transformações ocorridas no campo do direito” (FERRAJOLI; STRECK; TRINDADE, 2012).

A transição do Estado Legislativo de Direito para o Estado Constitucional de Direito, com a constitucionalização dos ordenamentos jurídicos e a supremacia das normas constitucionais, parece ser mesmo um fato, um consenso na doutrina. Assim sendo, Ferrajoli (2014) aponta que a real discussão “consiste mais precisamente em saber se essa transição implica, necessariamente, o surgimento de um novo paradigma jurídico”, donde conclui ser majoritário o entendimento que sim, dado ao surgimento de um novo modelo de Estado, a desafiar uma nova concepção de Direito.

A ideia de validade material do direito certamente exige a construção de uma nova dogmática jurídica, de modo a lidar com problemas cuja solução o positivismo jurídico não se revelaria capaz de resolver (BOBBIO, 1995). Outra conclusão básica a que se poderia chegar é a de que:

[...] muito embora haja certo consenso acerca da existência de um novo paradigma de direito e este precise ser nomeado, o neoconstitucionalismo reúne juristas que sustentam teorias distintas e que, na maior parte das vezes, sequer adotam tal nomenclatura, de maneira que é recomendável a adoção de outra terminologia. (STRECK; TRINDADE; FERRAJOLI, 2012, p. 106 - 107).

Com efeito, é possível identificar diversas matrizes ideológicas envolvidas no que se pode denominar genericamente neoconstitucionalismo, que Ferrajoli (2014) aponta como sendo um sincretismo metodológico no qual incorre a doutrina neoconstitucionalista.

5.1.1 Viés democrático e o constitucionalismo argumentativo de Luigi Ferrajoli

No intuito de lidar com esse sincretismo e evitar imprecisões terminológicas Luigi Ferrajoli propõe a adoção da expressão *constitucionalismo argumentativo* ao invés de *neoconstitucionalismo*, a fim de estabelecer uma distinção entre *constitucionalismo garantista*, este marcado por um “completamento” do antigo positivismo jurídico, com a manutenção da separação entre direito e moral, embora com a positivação desta última através dos princípios constitucionais, ao passo que o *constitucionalismo argumentativo* mais se aproximaria de doutrinas jusnaturalistas, com a superação do positivismo jurídico (STRECK; TRINDADE; FERRAJOLI, 2012).

Muito embora fuja em muito dos escopos deste trabalho a análise das divergências metodológicas das diversas teorias do direito que orbitam a realidade constitucional contemporânea e que visam orientar este novo paradigma do direito, é preciso que da existência delas se tenha conhecimento para que se possa chegar à terceira (e, para os fins construídos em pesquisa, a mais importante), conclusão básica referida por André K. Trindade, *in verbis*:

Entre todas as divergências que fazem parte da pauta do debate neoconstitucional, é possível identificar um sintoma que marca, profundamente, o direito do século XXI: o protagonismo judicial.

Com a consolidação do Estado Constitucional de Direito, a jurisdição constitucional assumiu um papel de destaque no cenário atual – uma vez que o Judiciário é guindado à condição de fiador dos direitos fundamentais e do regime democrático -, provocando a necessidade de uma revisão da clássica teoria da separação dos Poderes.

Ocorre que, impulsionado pela expansão da atuação dos tribunais – aos quais vem confiada a garantia das promessas constitucionais -, exsurge o fenômeno da chamada *judicialização da política*, com a qual se verifica a transferência dos processos decisórios dos Poderes Executivo e Legislativo para o Judiciário, na medida (em que) os juízes são, frequentemente, incitados a intervir em questões controversas de natureza política, colocando em risco as regras do jogo democrático e, de certa forma, sua própria legitimidade.

Em suma: há um conjunto de fatores que levam ao protagonismo dos juízes nas sociedades contemporâneas. Resta saber, contudo, se este protagonismo é inerente à arquitetura das atuais democracias constitucionais, como sugere o *neoconstitucionalismo*; ou se, ao contrário, precisa ser fortemente combatido por elas, como denuncia o *garantismo*. (STRECK; TRINDADE; FERRAJOLI, 2012, p. 108/109).

Diante do papel assumido pelo Poder Judiciário do Brasil, inserido na nova realidade do constitucionalismo, especialmente no que diz respeito à concretização dos direitos fundamentais, surge uma ordem de críticas à sua legitimidade democrática e à desconexão interna de Cortes, ao transformarem ditames constitucionais em interpretações amplamente variadas, por via da independência e da discricionariedade, produzindo decisões transversalmente divergentes acerca de

matérias afins ou idênticas. A política pública de medicamentos é uma matéria especialmente sensível a esta realidade.

5.2 PRINCÍPIOS E REGRAS NA HIERARQUIA CONSTITUCIONAL

O grau de indeterminação do direito decorrente do papel central assumido pelos princípios no ordenamento constitucional e o protagonismo conferido aos juízes provocam severas discussões na relação entre direito e democracia, à luz do princípio da separação dos poderes, e lançam dúvidas sobre a legitimidade da atuação do Poder Judiciário (ALEXY, 2015). Em grande medida, esses inconvenientes poderiam ser evitados, ou ao menos diminuídos, com o adequado uso de categorias jurídicas, em especial no que diz respeito às definições de regras e direitos.

A advertência de Humberto Ávila (2014) no sentido de que o uso desmesurado de categorias não só se contrapõe à exigência científica de clareza – sem a qual nenhuma ciência digna desse nome pode ser erigida -, mas também compromete a clareza e a previsibilidade do Direito, elementos indispensáveis ao princípio do Estado Democrático de Direito. Nesta perspectiva, a segurança jurídica, mais do que um valor em si, representa um elemento indispensável ao Estado Democrático de Direito, sendo compartilhado por toda a comunidade e não só pelos operadores do Direito.

Diante do quadro do constitucionalismo contemporâneo, insta aprofundar os comentários acerca de uma adequada definição das categorias jurídicas de regras e princípios, enquanto espécies do gênero norma, estabelecendo com segurança seus traços distintivos e as consequências daí decorrentes quanto à sua forma de aplicação. Com efeito, a doutrina da atualidade (SARLET, 2018; STRECK, 2011; ÁVILA, 2018) apresenta o entendimento consensual de que “os enunciados normativos em geral, inclusive os de ordem constitucional, podem ser classificados, quanto à sua estrutura, em duas categorias, quais sejam: (I) princípios e (II) regras”.

Inicialmente, convém relatar a distinção entre enunciado normativo e norma, apontada pela moderna doutrina constitucional.

De forma simples, o enunciado corresponde à formulação deontológica geral e abstrata, em geral identificada com o texto normativo. A norma, por sua vez, será o comando específico que pretende dar solução a um caso concreto, fruto da interpretação do enunciado. Note-se que a interpretação do enunciado, no caso, será integrada pela consideração eventual de outros enunciados e particularmente dos fatos relevantes. (BARCELLOS, 2002, p. 35).

Outrossim, para os fins de conceituação pretendidos por este trabalho, notadamente quanto às características e distinções entre regras e princípios, a expressão norma será empregada indistintamente em ambos os sentidos. Não obstante este direcionamento, não se pode deixar de anotar o traço característico das normas jurídicas, capaz de distingui-las das demais normas sociais, que não jurídicas.

A imperatividade dos efeitos pretendidos é o que caracteriza essencialmente, e distingue, as normas jurídicas das demais normas sociais. As normas jurídicas não são conselhos, recomendações, indicações ou lembretes: sua observância é obrigatória, imperativa. Mas o direito não confia apenas na boa disposição dos destinatários de obedecerem às suas normas: para garantir a imperatividade, existe a sancionabilidade, isto é, a possibilidade de exigir, por meios violentos, se necessário, o cumprimento das normas. (BARCELLOS, 2002, P. 39 - 40).

Humberto Ávila (2018) apresenta os principais critérios adotados pela doutrina para distinguir princípios de regras, distinguindo as regras e os princípios entre si, a partir de um critério do caráter hipotético-condicional, na medida em que: (I) as regras seriam normas que preveem uma hipótese e uma consequência, sendo aplicadas no mundo fático da hipótese prevista na regra, também expressas através de advérbios de dúvida¹⁷ a consequência já é por ela estabelecida; (II) já os princípios seriam normas que apenas indicam o fundamento a ser utilizado pelo aplicador para encontrar a regra aplicável.

Outro mecanismo de distinção, amplamente utilizado na interpretação do Direito, diz respeito ao “modo final de aplicação”. Por este critério, apontado, dentre outros, por Dworkin (2010) e Alexy (2011), as regras se distinguem dos princípios pelo fato de serem aplicadas de modo absoluto, ou seja, (I) quando preenchida a hipótese de incidência de uma regra, a consequência prevista na norma deve ser aceita, restando ao intérprete apenas a análise sobre a validade da norma. Já os (II) princípios poderiam ser distinguidos como integrantes de espécies normativas onde se permitiria a aplicação em determinada medida, podendo ser objeto de ponderação com outras normas¹⁸. Por não determinarem absolutamente a decisão, os princípios admitem ponderação, na medida em que instituem apenas obrigações *prima facie*, que podem ser superadas ou derogadas em função do conflito com outros princípios.

¹⁷ Exemplos: possivelmente, talvez, aparentemente, supostamente, provavelmente, acaso, casualmente, porventura, quiçá, se e somente se.

¹⁸ Tal como a pena privativa de liberdade no Direito Penal, a qual encontra-se abolida da maioria dos institutos de Direito Civil onde era permitida anteriormente (e.g. a prisão do depositário infiel).

O terceiro critério distintivo seria propriamente o modo de aplicação de princípios e regras em casos de conflito normativo. Nestas situações, a antinomia entre as regras representaria um conflito real, a ser solucionado com a invalidação de uma das regras, ou com a criação de uma exceção. Já o conflito entre princípios seria meramente aparente, pois, na verdade, haveria um verdadeiro imbricamento. Através da ponderação dos princípios a priori aplicáveis ao caso concreto, a cada um deles seria atribuída uma dimensão de peso, a fim de se alcançar a consequência jurídica mediante aplicação de margem discricionária ampla.

Ana Paula de Barcellos (2005) propõe uma distinção entre princípios e regras levando-se em conta os efeitos que o enunciado normativo pretende produzir sobre a realidade e os meios para a realização de tais efeitos. Dessa forma, a lógica jurídica insculpida nas regras serve como diretriz para interpretar os enunciados capazes de estabelecer, de pronto, efeitos específicos e determinados a serem produzidos no mundo dos fatos.

Muito embora os enunciados normativos possam, por vezes, se apresentarem com alta complexidade jurídico-interpretativa e demandarem, para sua consecução, diversas condutas, a multiplicidade de meios para a consecução do efeito pretendido pela regra, porém, decorreria não de opções de ordem política, religiosa ou filosófica, mas sim do sentido objetivado pelo legislador na lei como um conjunto de regras e princípios (DWORKIN, 2010).

Por sua vez, os princípios funcionariam de modo diverso, podendo ser divididos em dois grandes grupos, sendo eles: (I) o conjunto onde se congregariam os enunciados cujos efeitos são relativamente indeterminados, ligados à promoção de fins ideais, valores ou metas políticas, onde a completa compreensão dependeria de valorações de ordem filosófica, moral ou ideológica e; (II) o grupo que seria composto por princípios cujos efeitos são, assim como nas regras, determinados (BARCELLOS, 2005).

Porém, para identificação dos meios necessários à consecução de tais efeitos não bastaria, como nas regras, empreender um raciocínio lógico-jurídico, mas, ao contrário, demandaria a adoção de posições políticas, ideológicas e valorativas, pois haveria diferentes condutas logicamente possíveis para tal fim. Assim sendo, Ana Paula de Barcellos finaliza a conceituação com os termos *in verbis*:

“Em conclusão, os princípios diferenciam-se das regras porque (I) seus efeitos são indeterminados a partir de certo ponto, ao contrário das regras,

e/ou porque (II) os meios para atingir os efeitos pretendidos pelo princípio (mesmo que estes sejam definidos) são múltiplos.” (BARCELLOS, 2002 p. 68).

Humberto Ávila, de forma bastante completa, apresenta seus conceitos de regras e princípios da seguinte forma:

As regras são normas imediatamente descritivas, primariamente retrospectivas e com pretensão de decidibilidade e abrangência, para cuja aplicação se exige a avaliação da correspondência, sempre centrada na finalidade que lhes dá suporte ou nos princípios que lhes são axiologicamente sobrejacentes, entre a construção conceitual da descrição normativa e a construção conceitual dos fatos.

Os princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementariedade e de parcialidade, para cuja aplicação se demanda uma avaliação da correlação entre o estado de coisas a ser promovido e os efeitos decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção. (ÁVILA, 2018 p. 71).

Como se depreende dos conceitos acima, não se aduz a existência de hierarquia entre princípios e regras, na medida em que a diferenciação entre tais espécies normativas não se dá pela hierarquia, mas sim pela análise conjunta da lógica jurídica inserida estruturalmente na redação do texto legal, alcançando as funções e finalidades que cada uma delas desempenha no sistema jurídico.

5.2.1. Modulações e escolhas de aplicação entre regras e princípios

Humberto Ávila (2018) também chama a atenção para a inadequação da concepção largamente difundida por parte da doutrina juspublicista, no sentido de que o descumprimento de um princípio seria fato mais grave do que o descumprimento de uma regra, na medida em que significaria a subversão de valores fundamentais do sistema jurídico.

Tal concepção se revela inadequada, seja pela inexistência de hierarquia entre princípios e regras, seja pela constatação de que “as regras incorporam, sim, valores e, mais do que isso, os cristaliza” (ÁVILA, 2018).

A *contrario sensu*, Ávila (2018) parte de um critério capaz de abarcar o grau de cognoscibilidade do dever jurídico pelo destinatário como determinante para a maior reprovabilidade da violação da norma jurídica, onde deve ser compreendida a violação da regra como fato mais reprovável do que a violação de um princípio. Afinal, as regras proporcionam um grau de conhecimento do dever a ser cumprido muito

maior do que os princípios, dada a sua própria estrutura. Assim, Humberto Ávila traduz a reprovabilidade do não cumprimento da norma, conforme abaixo justaposto:

Como as regras possuem um caráter descritivo imediato, o conteúdo do seu comando é muito mais inteligível do que o comando dos princípios, cujo caráter imediato é apenas a realização de determinado estado de coisas. Sendo assim, mais reprovável é descumprir aquilo que 'se sabia' dever cumprir. (ÁVILA, 2018 p. 83/84)

Sob tal égide, descumprir uma regra se revela mais grave do que descumprir um princípio, dado seu maior grau de cognoscibilidade acerca do dever nela veiculado. Neste sentido, Ávila (2018) postula a solução do conflito entre um princípio e uma regra mediante a resolução imposta pela primazia desta última.

O conceito de hierarquia entre as normas se estabelece a partir dos seus respectivos fundamentos de validade, de modo que, em se tratando de ordenamento jurídico, uma norma jurídica retira seu fundamento de validade de uma outra a ela superior (STRECK, 2011). A partir do espectro analítico proposto pela pirâmide normativa, tem-se que cada norma retira o seu fundamento de validade de uma outra a ela imediatamente superior. E, assim, sucessivamente até o ápice da pirâmide, onde se situam as normas constitucionais, sendo que estas, enquanto normas instituidoras da ordem jurídica, retiram o seu fundamento de validade não de uma norma jurídica, mas sim de uma força ou poder político, anterior ao próprio ordenamento jurídico, que boa parte da doutrina denomina Poder Constituinte Originário (BOBBIO, 2016).

Assim, o conflito entre uma norma constitucional e uma infraconstitucional se resolve pelo critério da hierarquia, prevalecendo a norma constitucional, diante do seu fundamento de validade superior, sendo irrelevante se a norma a prevalecer é uma regra ou princípio.

Quando surge o conflito entre um princípio e uma regra, este se resolve pela primazia da regra, partindo-se da premissa de que tais normas possuem o mesmo fundamento de validade, sendo, portanto, de mesma hierarquia (MENDES; BRANCO; COELHO, 2018). E havendo esse conflito entre normas de mesma hierarquia a primazia da regra se revela necessária em função da possibilidade de subsunção do fato à norma.

Havendo possibilidade de aplicação da norma por subsunção, esta deve prevalecer, na medida em que em tal hipótese o legislador já ponderou os valores e interesses jurídicos potencialmente relevantes, apresentando desde já o dever jurídico decorrente de uma determinada realidade fática.

Os modos de aplicação das normas jurídicas, portanto, podem advir de matrizes exclusivamente técnico-normativas, sob a perspectiva puramente legal, bem como ser complementados, via margem discricionária, por seus princípios, cuja interpretação está ligada tanto à lógica jurídica fundamental, quanto à aplicabilidade visada pelo legislador na hora da redação legal, complementada pelas fontes doutrinárias e jurisprudências, bem como pela eficácia jurídica quantificada pela recepção da norma aplicada no panorama jurídico. Esta técnica na qual são fundidos critérios objetivos e interpretativos das Ciências Jurídicas e Sociais, representa uma técnica interdisciplinar de ponderação, conforme melhor apresentada adiante.

5.3 A TÉCNICA DA PONDERAÇÃO

A aplicação do Direito, em sua tradição científica, se baseou na fórmula da subsunção, pela qual caberia ao intérprete identificar a premissa maior – a norma - a incidir sobre uma premissa menor – o fato – daí se alcançando a aplicação do conteúdo da norma para a solução do caso concreto (ALEXY, 1992).

Todavia, a simplicidade metodológica e formatadora presente na técnica da subsunção não se revela a mais adequada, bem como pouco capaz de proporcionar uma alternativa justa e harmônica para a solução de uma série de situações que fujam do esquema acima traçado e apresentem graus variados de complexidade ou ineditismo. Assim sendo, paira a dúvida sobre como, a partir da fórmula singela da subsunção, se dirimir uma situação concreta na qual sobre uma mesma premissa menor (fato) se aplicam mais de uma premissa maior (norma).

Por dedução lógica, a fórmula da subsunção é pouco apropriada para trabalhar com mais de uma norma. A solução a partir dela passa, necessariamente, pelo afastamento de uma das normas, implicando na aplicação de apenas uma delas, declarando-se a outra inválida (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017).

Todavia, no âmbito dos conflitos entre normas constitucionais que, como visto, possuem a mesma hierarquia, a opção por uma delas, declarando-se a outra inválida, como se houvesse hierarquia entre elas, revela que a técnica da subsunção não é capaz de solucionar tal espécie de controvérsia normativa, de modo a tornar necessária a criação de um novo método capaz de solucionar tais situações. Neste prisma, comenta Luis Roberto Barroso o seguinte:

Como consequência, a interpretação constitucional viu-se na contingência de desenvolver técnicas capazes de lidar com o fato de que a Constituição é um documento dialético – que tutela valores e interesses potencialmente conflitantes – e que princípios nela consagrados entram, frequentemente, em rota de colisão. (BARROSO, 2001, p. 91).

Nas situações em que diversas premissas maiores (enunciados normativos), de mesma hierarquia e igualmente válidas, indicando soluções diversas e comumente conflitantes, incidindo sobre um mesmo fato, a técnica da subsunção não se revela suficiente e adequada para a produção da solução jurídica, diante do aparente conflito de enunciados normativos. São os denominados “casos difíceis”, ou *hard cases*, pela moderna doutrina constitucional (BARROSO, 2009; BONAVIDES 2001; STRECK, 2011).

Daí a importância da técnica da ponderação, que nada mais é do que uma técnica de decisão jurídica aplicável a tais *hard cases*, diante da insuficiência da técnica da subsunção (ALEXY, 1992).

Ana Paula de Barcellos (2005) conceitua a ponderação como “a técnica jurídica de solução de conflitos normativos que envolvem valores ou opções políticas em tensão, insuperáveis pelas formas hermenêuticas tradicionais”. Por seu turno, Luís Roberto Barroso (2001) propõe e descreve a ponderação como um processo dividido em três etapas, a saber:

Numa primeira caberia ao intérprete identificar as normas jurídicas aplicáveis ao caso e potencialmente conflitantes, devendo, ainda, agrupar os diversos fundamentos normativos de acordo com a solução que apresentem, a fim de viabilizar o trabalho comparativo entre eles (BARROSO, 2001).

Na segunda tem-se o exame dos fatos e circunstâncias concretas do caso, bem como a análise de suas interações com os fundamentos normativos identificados. Neste ponto o autor ressalta a relevância cada vez maior que os fatos têm assumido na interpretação constitucional, sendo fator determinante na busca da solução jurídica (BARROSO, 2001).

Por fim, tem-se na terceira o traço verdadeiramente característico da técnica da ponderação, pois, a rigor, as duas primeiras etapas são igualmente percorridas em qualquer processo interpretativo do Direito. Nesta etapa tem-se a atribuição de pesos aos diferentes grupos de normas identificadas na primeira etapa, bem como à repercussão dos fatos, de modo a identificar o grupo de normas a preponderar e em que medida (BARROSO, 2001). Nesta última etapa se define se é possível “conciliar

os diferentes elementos normativos ou se algum deles deve preponderar e, afinal, qual a norma que dará solução ao caso” (BARCELLOS, 2005)

Além de decidir qual grupo de normas deva preponderar, também se faz importante arguir quanto à intensidade dessa prevalência, sendo possível a graduação da solução escolhida. Ou seja, procede-se a uma definição de grau de preponderância de certo grupo de normas (BARROSO, 2009).

Portanto, através da técnica da ponderação é possível o estabelecimento de gradações na aplicação das normas, donde se concebe que elas podem ser aplicadas em certa medida, não havendo a exclusão total de nenhuma das normas em conflito. Ana Paula Barcellos trata do tema nos termos *in verbis*:

[...] caberá ao intérprete identificar todos os enunciados normativos que aparentemente se encontram em conflito ou tensão e agrupá-los em função da solução normativa que sugerem para o caso concreto. A segunda etapa ocupa-se de apurar os aspectos de fato relevantes e sua repercussão sobre as diferentes soluções indicadas pelos grupos formados na etapa anterior. A terceira fase é o momento de decisão: qual das soluções deverá prevalecer? E por quê? Qual a intensidade da restrição a ser imposta às soluções preteridas, tendo em conta, tanto quanto possível, a produção da concordância prática de todos os elementos normativos em jogo? (BARCELLOS, 2005, p. 92)

Tendo em conta o delicado panorama de interesse coletivo quando da aplicação das normas jurídicas, em especial as de *status* constitucional, Ana Paula de Barcellos adverte no sentido de que:

A metáfora da ponderação, associada ao próprio símbolo da justiça, não é imune a críticas, sujeita-se ao mau uso e não é remédio para todas as situações. Embora tenha merecido ênfase recente, por força da teoria dos princípios, trata-se de uma ideia que vem de longe. Há quem a situe como um componente do princípio mais abrangente da proporcionalidade⁴⁴ e outros que já a vislumbram como um princípio próprio, autônomo, o princípio da ponderação⁴⁵. É bem de ver, no entanto, que a ponderação, embora preveja a atribuição de pesos diversos aos fatores relevantes de uma determinada situação, não fornece referências materiais ou axiológicas para a valoração a ser feita. No seu limite máximo, presta-se ao papel de oferecer um rótulo para voluntarismos e soluções *ad hoc*, tanto as bem-inspiradas como as nem tanto” (BARCELLOS, 2003, p. 42 - 43).

A mesma autora aponta a formulação de parâmetros preferenciais e o discurso jurídico como os únicos instrumentos capazes de controlar em alguma medida as possibilidades quase ilimitadas que a ponderação oferece ao intérprete, sendo eles: (I) em uma situação de ponderação, as regras devem ter preferência sobre os princípios; e (II) os enunciados que atribuem direitos fundamentais aos indivíduos

devem ter preferência sobre as demais disposições que com eles se choquem (BARCELLOS, 2003).

Assim sendo, a ponderação se revela como uma técnica de bom senso do poder discricionário, face à observância às normas hierarquizadas, bem como mecanismo de controle instrumentalizado pelo conteúdo específico da norma constitucional, de modo a evitar que o julgador, na figura do Estado-Juiz, passe a legislar, exercendo um ativismo judicial muito além de suas competências e poderes, bem como extrapolando os limites do próprio cargo, mas justificando através da redação constituinte os objetivos finalísticos postos na solução concreta da demanda apresentada, conforme tratado pormenorizadamente a seguir.

5.4 MUTAÇÕES CONSTITUCIONAIS E ATIVISMO JUDICIAL

O conjunto de práticas popularmente conhecidas como “ativismo judicial” têm suas origens no sistema da *common law*, onde os precedentes jurisprudenciais são a principal fonte do Direito. Nele, a jurisdição efetivamente cria normas ao longo do tempo, servindo os precedentes como fonte do direito a embasarem novas decisões (WOLFE, 1997).

Mas especificamente tem-se o papel de destaque do direito norte-americano, sendo razoável creditar em parte ao sintetismo da Constituição dos Estados Unidos da América e à grande abertura semântica de suas normas a construção de uma rica jurisprudência constitucional, com papel de destaque à Suprema Corte (BERLATSKY, 2011). Em meados do século XX, o ativismo judicial ultrapassa as fronteiras da *common law* e torna-se parte integrante do sistema judicial em democracias constitucionais típicas do sistema da *civil law* (WOLFE, 1997).

O texto da Constituição do Brasil de 1988, em muitos pontos, instituiu uma nova conjuntura social no ordenamento político-jurídico e sociocultural do Brasil¹⁹. O arcabouço de adaptações entre a virtualidade da norma e ações do mundo prático, que a partir de então foram necessárias seguir, fomentaram o ativismo judicial em perspectiva multidimensional (CITTADINO, 2001).

A estrutura normativa dos princípios sujeitos à ponderação e não à subsunção, como já apresentado, representa uma das principais razões de impulso para o

¹⁹A exemplo, a obrigatoriedade de ingresso em todas as carreiras públicas efetivas por meio de concurso público, sendo permitidas as contratações administrativas por tempo determinado.

protagonismo assumido por juízes, na esteira em que a atividade de interpretação teria sido sobremaneira alargada, refletindo num conseqüente agigantamento do papel desempenhado pelo Poder Judiciário (BERLATSKY, 2011).

Paradoxalmente, o pluralismo e a positivação de valores nos textos constitucionais seriam fatores que conduziriam à atribuição de um novo papel ao Poder Judiciário no jogo democrático, cabendo a ele revelar, ou melhor, construir, o efetivo conteúdo valorativo do texto constitucional (WOLFE, 1997).

Esse ativismo judicial ou a “nova interpretação constitucional”, como prefere Luís Roberto Barroso (2011), é marcado por lidar com novos mecanismos normativos, tais como cláusulas gerais, enunciados abertos e uma enorme ordem de princípios, capazes de justificar tal ordem de decisões judiciais como mais adiante será tratado. Esta vem sendo a postura reiteradamente assumida pelo Supremo Tribunal Federal - STF (COTA; NUNES, 2018).

De fato, esta nova forma de se permitir interpretações mais extensivas das regras e princípios insculpidos na *Lex Major* pode causar a mitigação do hermetismo constitucional (COUTINHO; FRAGALE FILHO; LOBÃO, 2011), fomentando a modificação do conteúdo normativo do texto sem que ocorra a sua alteração formal, através de Emendas à Constituição. Neste sentido, adverte Luís Roberto Barroso, *in verbis*:

Haverá mutação constitucional por via legislativa quando, por ato normativo primário, procurar-se modificar a interpretação que tenha sido dada a alguma norma constitucional. É possível conceber que, ensejando a referida norma mais de uma leitura possível, o legislador opte por uma delas, exercitando o papel que lhe é próprio, de realizar escolhas políticas. A mutação terá lugar se, vigendo um determinado entendimento, a lei vier a alterá-lo. (BARROSO, 2009, p. 162 – 163)

Sob tal perspectiva, o ativismo judicial como conduta jurídica ativa e bastante capaz para produzir mutações (MENDES; BRANCO; COELHO, 2018), pode até mesmo subverter o conteúdo normativo original, conquanto fia e avaliza a atuação política direta, de modo a permitir tanto uma atuação com margem de discricionariedade mesmo perante a Constituição, quanto uma satisfação dos casos de maior repercussão jurídica, de forma a pavimentar formatações de sentenças pelos demais tribunais, mesmo sem alteração da ordem constitucional.

5.4.1 O viés político do ativismo judicial nas ações coletivas e de grande repercussão

A análise sobre como tem se revelado o ativismo judicial no Brasil como uma consequência natural da nova ordem constitucional, impregnada de princípios caracterizados pela abertura semântica e a indeterminação de vínculo de conteúdo, muito embora se trate de um importante debate a ser resolvido no âmbito do constitucionalismo, não nos impede de reconhecer que este papel do Poder Judiciário é, hoje no Brasil, uma realidade dada (STRECK, 2011).

O forte caráter político através do qual se orienta o ativismo judicial, abrangendo as partes, a coletividade e a própria imagem do Judiciário (BARROSO, 2011), também está fortalecido no ordenamento social hodierno pelos meios de comunicação digital e pela imprensa livre, descentralizada e exercida tanto por veículos de comunicação, quanto pela população comum, especialmente com a democratização do acesso à *internet* e das plataformas digitais de acesso gratuito (COUTINHO; FRAGALE FILHO; LOBÃO, 2011).

A divulgação facilitada das decisões judiciais acerca das controvérsias de interesse coletivo alça magistrados prolatores das respectivas sentenças a um patamar de maior exposição perante a sociedade, cujas posturas são escrutinadas, quer com aprovação, quer com críticas e descontentamento (CAMPOS, 2014). Em ambas as vertentes, a população pode exercer o seu direito democrático e constitucional à livre manifestação, em âmbito doméstico e privado, ou publicamente através das redes sociais e sítios eletrônicos de petições públicas (COUTINHO; FRAGALE FILHO; LOBÃO, 2011).

Uma das questões de maior repercussão política e social, bem como de recorte temático da presente pesquisa, versa justamente sobre a atuação jurisdicional em ações coletivas, como um mecanismo processual capaz de cumprir as clássicas funções de dar efetividade e uniformidade à prestação jurisdicional (BARROSO, 2011), reduzindo o enfoque temático aos horizontes em ativismo judicial no âmbito das políticas públicas de medicamentos, especificamente no tocante a eventuais iniquidades provocadas pelas decisões judiciais.

O ativismo judicial passa, portanto, não somente pela atuação política, mas também visando produzir decisões capazes de sanar questões coletivas reprisadas no cenário processual brasileiro, garantindo não só a aplicabilidade de uma moldura

normativa melhor construída (CAMPOS, 2014), principalmente sobre problemas cuja matriz constitucional de competência e responsabilidade executivas pertencem à Administração, em decorrência da anêmica formulação literal sobre políticas públicas, bem como suprindo lacunas respectivas à não atuação Legislativa, criando soluções jurídicas para uma ordem de omissão normativa originária.

5.4.2 O Supremo Tribunal Federal do Brasil e sua forma de ativismo

O ativismo judicial, marcadamente inserido como forma de atuação política através das decisões proferidas por membros do magistratura, mormente de juízes de Cortes Constitucionais, aduz à concretização de princípios e cláusulas cuja previsibilidade se encontra nas Cartas Magnas dos respectivos Estados Democráticos, também primando pela ampliação do espaço da jurisdição, através do exercício discricionário, na medida em que as mesmas Cortes Constitucionais são erigidas à condição de intérpretes finais das constituições de cada Estado e guardiãs da efetividade das suas normas (BARROSO, 2011).

Na percepção de Carlos Alexandre de Azevedo Campos (2014), o Supremo Tribunal Federal, na qualidade de intérprete da Constituição, segundo as proposições de Kelsen (2003), manifesta o seu ativismo judicial nas seguintes formas: (I) metodológica sobre as formas interpretativas; (II) processual através da ordem de pautas e relevância de assuntos ; (III) estruturalmente horizontal; (IV) sobre direitos e suas equiparações e; (V) antidialógica e conducente ao nivelamento equânime a todas as classes sociais perante a lei.

Muito embora seja uma postura reiterada do STF, perceptível aos operadores do direito, alguns exemplos de maior relevância do ponto de vista da repercussão social demonstram a efetiva construção do direito em decorrência do ativismo judicial, utilizando os mecanismos de criação jurisprudencial, para demonstrar a extensão do protagonismo do Poder Judiciário na construção social no Brasil, *e.g.* a admissão do casamento homoafetivo.

Com efeito, não há no ordenamento jurídico pátrio nenhuma norma cujo conteúdo semântico admita a interpretação de que seja possível o casamento entre pessoas do mesmo sexo, o qual sempre fora grafado no Diploma Constitucional de 1988 tão somente como a união matrimonial civil entre um homem com uma mulher.

Ocorre que o STF, sem que nenhuma alteração legislativa tenha ocorrido e passados mais de vinte anos desde a promulgação da Constituição da República de 1988, entendeu que a admissão da união homoafetiva seria uma imposição constitucional. Neste sentido, o STF, ao julgar a Ação Direita de Inconstitucionalidade – ADI nº 4277, proferiu a seguinte decisão, *in verbis*:

1. ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL (ADPF). PERDA PARCIAL DE OBJETO. RECEBIMENTO, NA PARTE REMANESCENTE, COMO AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. UNIÃO HOMOAFETIVA E SEU RECONHECIMENTO COMO INSTITUTO JURÍDICO. CONVERGÊNCIA DE OBJETOS ENTRE AÇÕES DE NATUREZA ABSTRATA. JULGAMENTO CONJUNTO. Encampação dos fundamentos da ADPF nº 132-RJ pela ADI nº 4.277-DF, com a finalidade de conferir “interpretação conforme à Constituição” ao art. 1.723 do Código Civil.

Atendimento das condições da ação. 2. PROIBIÇÃO DE DISCRIMINAÇÃO DAS PESSOAS EM RAZÃO DO SEXO, SEJA NO PLANO DA DICOTOMIA HOMEM/MULHER (GÊNERO), SEJA NO PLANO DA ORIENTAÇÃO SEXUAL DE CADA QUAL DELES. A PROIBIÇÃO DO PRECONCEITO COMO CAPÍTULO DO CONSTITUCIONALISMO FRATERNAL. HOMENAGEM AO PLURALISMO COMO VALOR SÓCIO-POLÍTICO-CULTURAL. LIBERDADE PARA DISPOR DA PRÓPRIA SEXUALIDADE, INSERIDA NA CATEGORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS DO INDIVÍDUO, EXPRESSÃO QUE É DA AUTONOMIA DE VONTADE. DIREITO À INTIMIDADE E À VIDA PRIVADA. CLÁUSULA PÉTREA. O sexo das pessoas, salvo disposição constitucional expressa ou implícita em sentido contrário, não se presta como fator de desigualação jurídica. Proibição de preconceito, à luz do inciso IV do art. 3º da Constituição Federal, por colidir frontalmente com o objetivo constitucional de “promover o bem de todos”. Silêncio normativo da Carta Magna a respeito do concreto uso do sexo dos indivíduos como saque da kelseniana “norma geral negativa”, segundo a qual “o que não estiver juridicamente proibido, ou obrigado, está juridicamente permitido”. Reconhecimento do direito à preferência sexual como direta emanção do princípio da “dignidade da pessoa humana”: direito a auto-estima no mais elevado ponto da consciência do indivíduo. Direito à busca da felicidade. Salto normativo da proibição do preconceito para a proclamação do direito à liberdade sexual. O concreto uso da sexualidade faz parte da autonomia da vontade das pessoas naturais. Empírico uso da sexualidade nos planos da intimidade e da privacidade constitucionalmente tuteladas. Autonomia da vontade. Cláusula pétrea. 3. TRATAMENTO CONSTITUCIONAL DA INSTITUIÇÃO DA FAMÍLIA. RECONHECIMENTO DE QUE A CONSTITUIÇÃO FEDERAL NÃO EMPRESTA AO

SUBSTANTIVO “FAMÍLIA” NENHUM SIGNIFICADO ORTODOXO OU DA PRÓPRIA TÉCNICA JURÍDICA. A FAMÍLIA COMO CATEGORIA SÓCIO-CULTURAL E PRINCÍPIO ESPIRITUAL. DIREITO SUBJETIVO DE CONSTITUIR FAMÍLIA. INTERPRETAÇÃO NÃO-REDUCTIONISTA. O caput do art. 226 confere à família, base da sociedade, especial proteção do Estado. Ênfase constitucional à instituição da família. Família em seu coloquial ou proverbial significado de núcleo doméstico, pouco importando se formal ou informalmente constituída, ou se integrada por casais heteroafetivos ou por pares homoafetivos. A Constituição de 1988, ao utilizar-se da expressão “família”, não limita sua formação a casais heteroafetivos nem a formalidade cartorária, celebração civil ou liturgia religiosa. Família como instituição privada que, voluntariamente constituída entre pessoas adultas, mantém com o Estado e a sociedade civil uma necessária relação tricotômica. Núcleo familiar que é o principal *locus* institucional de concreção dos direitos fundamentais que a própria Constituição designa por “intimidade e vida

privada” (inciso X do art. 5º). Isonomia entre casais heteroafetivos e pares homoafetivos que somente ganha plenitude de sentido se desembocar no igual direito subjetivo à formação de uma autonomizada família. Família como figura central ou continente, de que tudo o mais é conteúdo. Imperiosidade da interpretação não-reducionista do conceito de família como instituição que também se forma por vias distintas do casamento civil. Avanço da Constituição Federal de 1988 no plano dos costumes. Caminhada na direção do pluralismo como categoria sócio-político-cultural. Competência do Supremo Tribunal Federal para manter, interpretativamente, o Texto Magno na posse do seu fundamental atributo da coerência, o que passa pela eliminação de preconceito quanto à orientação sexual das pessoas.

4. UNIÃO ESTÁVEL. NORMAÇÃO CONSTITUCIONAL REFERIDA A HOMEM E MULHER, MAS APENAS PARA ESPECIAL PROTEÇÃO DESTA ÚLTIMA. FOCADO PROPÓSITO CONSTITUCIONAL DE ESTABELECEER RELAÇÕES JURÍDICAS HORIZONTAIS OU SEM HIERARQUIA ENTRE AS DUAS TIPOLOGIAS DO GÊNERO HUMANO. IDENTIDADE CONSTITUCIONAL DOS CONCEITOS DE “ENTIDADE FAMILIAR” E “FAMÍLIA”. A referência constitucional à dualidade básica homem/mulher, no §3º do seu art. 226, deve-se ao centrado intuito de não se perder a menor oportunidade para favorecer relações jurídicas horizontais ou sem hierarquia no âmbito das sociedades domésticas. Reforço normativo a um mais eficiente combate à renitência patriarcal dos costumes brasileiros. Impossibilidade de uso da letra da Constituição para ressuscitar o art. 175 da Carta de 1967/1969. Não há como fazer rolar a cabeça do art. 226 no patíbulo do seu parágrafo terceiro. Dispositivo que, ao utilizar da terminologia “entidade familiar”, não pretendeu diferenciá-la da “família”. Inexistência de hierarquia ou diferença de qualidade jurídica entre as duas formas de constituição de um novo e autonomizado núcleo doméstico. Emprego do fraseado “entidade familiar” como sinônimo perfeito de família. A Constituição não interdita a formação de família por pessoas do mesmo sexo. Consagração do juízo de que não se proíbe nada a ninguém senão em face de um direito ou de proteção de um legítimo interesse de outrem, ou de toda a sociedade, o que não se dá na hipótese sub judice. Inexistência do direito dos indivíduos heteroafetivos à sua não-equivalência jurídica com os indivíduos homoafetivos. Aplicabilidade do §2º do art. 5º da Constituição Federal, a evidenciar que outros direitos e garantias, não expressamente listados na Constituição, emergem “do regime e dos princípios por ela adotados”, *verbis*: “Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

5. DIVERGÊNCIAS LATERAIS QUANTO À FUNDAMENTAÇÃO DO ACÓRDÃO. Anotação de que os Ministros Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e Cezar Peluso convergiram no particular entendimento da impossibilidade de ortodoxo enquadramento da união homoafetiva nas espécies de família constitucionalmente estabelecidas. Sem embargo, reconheceram a união entre parceiros do mesmo sexo como uma nova forma de entidade familiar. Matéria aberta à conformação legislativa, sem prejuízo do reconhecimento da imediata auto-aplicabilidade da Constituição.

6. INTERPRETAÇÃO DO ART. 1.723 DO CÓDIGO CIVIL EM CONFORMIDADE COM A CONSTITUIÇÃO FEDERAL (TÉCNICA DA “INTERPRETAÇÃO CONFORME”). RECONHECIMENTO DA UNIÃO HOMOAFETIVA COMO FAMÍLIA. PROCEDÊNCIA DAS AÇÕES. Ante a possibilidade de interpretação em sentido preconceituoso ou discriminatório do art. 1.723 do Código Civil, não resolúvel à luz dele próprio, faz-se necessária a utilização da técnica de “interpretação conforme à Constituição”. Isso para excluir do dispositivo em causa qualquer significado que impeça o reconhecimento da união contínua, pública e duradoura entre pessoas do mesmo sexo como família. Reconhecimento que é de ser feito segundo as mesmas regras e com as mesmas consequências da união estável heteroafetiva.

(ADI 4277, Relator(a): Min. AYRES BRITTO, Tribunal Pleno, julgado em 05/05/2011, DJe-198 DIVULG 13-10-2011 PUBLIC 14-10-2011 EMENT VOL-02607-03 PP-00341 RTJ VOL-00219-01 PP-00212) (STF, 2011, p. 01 – 05, *online*)

Outro caso emblemático, cujos impactos sociais também perpassaram à crítica dogmático-religiosa, além de provocar reações multifacetadas inclusive em membros da magistratura nacional, versou sobre a decisão que autorizou a realização de aborto em casos de fetos com anencefalia. *In verbis*:

ESTADO – LAICIDADE. O Brasil é uma república laica, surgindo absolutamente neutro quanto às religiões. Considerações. FETO ANENCÉFALO – INTERRUPTÃO DA GRAVIDEZ – MULHER – LIBERDADE SEXUAL E REPRODUTIVA – SAÚDE – DIGNIDADE – AUTODETERMINAÇÃO – DIREITOS FUNDAMENTAIS – CRIME – INEXISTÊNCIA. Mostra-se inconstitucional interpretação de a interrupção da gravidez de feto anencéfalo ser conduta tipificada nos artigos 124, 126 e 128, incisos I e II, do Código Penal.

(ADPF 54, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 12/04/2012, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-080 DIVULG 29-04-2013 PUBLIC 30-04-2013 RTJ VOL-00226-01 PP-00011) (STF, 2012, p. 01, *online*)

A partir de uma visão formalista-legalista do Direito, seria de se supor que questões dessa ordem deveriam ser objeto de deliberação legislativa, na medida em que não se verificaria nas normas constitucionais conteúdo semântico a dispor sobre tais assuntos, em um sentido ou outro (WOLFE, 1997).

Entretanto, o Supremo Tribunal Federal, exercendo um ativismo judicial através de princípios de extrema abertura semântica, como o da dignidade humana e o da liberdade, bem como realizando efetiva inovação de ordem jurídica, em relação à forma de julgar processos cujas demandas e seus respectivos recursos já se reprisam em Comarcas, Tribunais Estaduais e Federais, além dos Tribunais Superiores, atuou nas ocasiões acima apresentadas, dentre outras mais, de forma a materializar direitos tutelados constitucionalmente, sendo absolutamente legítimo afirmar que seus precedentes atuam como fonte do direito, muito embora a tradição jurídica brasileira pertença à *civil law* (BARROSO, 2011).

Não é incomum o argumento de que o ativismo judicial seria o único modo pelo qual o Direito e suas instituições afetas poderiam acompanhar as velozes e constantes transformações que caracterizam as sociedades pós-industriais (CAMPOS, 2014), profundamente marcadas, também, pelo pluralismo e pela necessidade de tutela dos direitos transnacionais, transfronteiriços, ou de jurisdição “*cross-border*”, advindos pelas relações econômicas e sociais, públicas e privadas,

decorrentes da globalização e das Tecnologias de Informação e Comunicação – TIC's (BERLATSKY, 2011).

Como sustenta Luís Roberto Barroso, “a ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes” (BARROSO, 2011).

Neste sentido, o protagonismo judicial pode ser compreendido como um influxo desse novo paradigma do direito, lastreado na posituação de valores insertos na Constituição de cada Estado, inclusive podendo até mesmo ser considerada como uma tendência mundial, conforme apresenta Cittadino no trecho a seguir.

A expansão da ação judicial é marca fundamental das sociedades democráticas contemporâneas. O protagonismo do Poder Judiciário pode ser observado tanto nos Estados Unidos como na Europa, ainda que nos países da *common law* esse ativismo judicial seja mais favorecido pelo processo de criação jurisprudencial do direito. De qualquer forma, mesmo nos países de sistema continental, os textos constitucionais, ao incorporar princípios, viabilizam o espaço necessário para interpretações construtivistas, especialmente por parte da jurisdição constitucional, já sendo até mesmo possível falar em um "direito judicial". No Brasil, do mesmo modo, também se observa uma ampliação do controle normativo do Poder Judiciário, favorecido pela Constituição de 1988, que, ao incorporar direitos e princípios fundamentais, configurar um Estado Democrático de Direito e estabelecer princípios e fundamentos do Estado, viabiliza uma ação judicial que recorre a procedimentos interpretativos de legitimação de aspirações sociais.

Esse processo de ampliação da ação judicial pode ser analisado à luz das mais diversas perspectivas: o fenômeno da normatização de direitos, especialmente em face da sua natureza coletiva e difusa; as transições pós-autoritárias e a edição de constituições democráticas, seja em países europeus ou latino-americanos e a conseqüente preocupação com o reforço das instituições de garantia do estado de direito, dentre elas a magistratura e o Ministério Público; as diversas investigações voltadas para a elucidação dos casos de corrupção a envolver a classe política; fenômeno já descrito como "criminalização da responsabilidade política"; as discussões sobre a instituição de algum tipo de poder judicial internacional ou transnacional, a exemplo do tribunal penal internacional; e, finalmente, a emergência de discursos acadêmicos e doutrinários, vinculados à cultura jurídica, que defendem uma relação de compromisso entre Poder Judiciário e soberania popular. Se considerarmos qualquer uma dessas chaves interpretativas, podemos compreender por que a expansão do poder judicial é vista como um reforço da lógica democrática. Com efeito, seja nos países centrais, seja nos países periféricos, na origem da expansão do poder dos tribunais, percebe-se uma mobilização política da sociedade. Não é por outra razão que esse vínculo entre democracia e ativismo judicial vem sendo designado como "judicialização da política". (CITTADINO, 2002, p. 135 - 136)

Todavia, Giselle Cittadino adverte que:

[...] de qualquer modo, se o atual protagonismo do Poder Judiciário pode ser visto positivamente, essa expansão deve ocorrer sem violar o equilíbrio do sistema político e de maneira compatível com as duas bases da democracia

constitucional: garantir os direitos dos cidadãos e, portanto, limitar cada poder político, e assegurar a soberania popular. (CITTADINO, 2002, p. 138)

E conclui observando o ativismo judicial sob o prisma, sobretudo, que:

[...] em um Estado Democrático de Direito, a corte constitucional deve entender a si mesma como protetora de um processo legislativo democrático, isto é, como protetora de um processo de criação democrática do direito, e não como guardiã de uma suposta ordem suprapositiva de valores substanciais. A função da Corte é velar para que se respeitem os procedimentos democráticos para a formação da opinião e da vontade políticas de tipo inclusivo, ou seja, em que todos possam intervir, sem assumir ela mesma o papel de legislador político. (CITTADINO, G. 2002. p. 142 - 143).

Assim sendo, é possível inferir como uma das grandes dificuldades no tocante aos limites da atuação judicial, a inexistência de mecanismos de controle das referidas limitações, posto que ainda estão pouco pavimentados os mecanismos institucionais de controle da legitimidade do ativismo judicial.

Para além de uma análise puramente dogmática, a contenção de eventuais avanços indevidos do Poder Judiciário, que extrapolem a estrita observância da Constituição, depende em grande medida de uma autocontenção desse Poder. Do prudente atuar dos seus membros, desde margem interpretativa e dogmática, até a discricionária e decisória, reiterando ser a “Justiça” tão somente o bom-senso de quem julga.

5.4.3 O pan-principiologismo como efeito reflexo

As decisões pautadas pelo ativismo judicial trazem a comento suas transformações na própria forma de se pensar, estudar e compreender as fontes do Direito na realidade brasileira. Neste espectro, Lenio Streck embasa uma crítica quanto à forma como esse ativismo tem se revelado, na prática, no Brasil, conforme lê-se abaixo:

O uso da ponderação, como um verdadeiro princípio, decorre de um fenômeno muito peculiar à realidade brasileira, que venho denominando pan-principiologismo. Em linhas gerais, o pan-principiologismo é um subproduto do constitucionalismo contemporâneo que acaba por minar as efetivas conquistas que formaram o caldo de cultura que possibilitou a consagração da Constituição brasileira de 1988. Esse pan-principiologismo faz com que – a pretexto de se estar aplicando princípios constitucionais – haja uma proliferação descontrolada de enunciados para resolver determinados problemas concretos, muitas vezes ao alvedrio da própria legalidade constitucional. (STRECK, 2011, p. 75)

Em seu estudo, Lenio Streck (2011) enumera diversos princípios utilizados na prática judiciária que não encontram nenhuma base lógico-normativa legítima, seja na Constituição, seja na legislação infraconstitucional. Tais “panprincípios” seriam fruto de pura criação jurisdicional, representando não uma escolha político-normativa da comunidade, mas apenas e tão somente a imposição de valores dos próprios julgadores ao corpo da sociedade. Uma pura expressão da subjetividade do magistrado.

A consequência desse puro subjetivismo na aplicação do direito seria a insegurança jurídica e a perda da força normativa da constituição, na medida em que as margens argumentativas e interpretativas servem à Justiça, mas o magistrado simplesmente delas se apodera, criando a sua própria ordem constitucional (STRECK, 2011).

De fato, não é possível deixar de se espantar com o nível de decisionismo a que se chegou no Brasil, donde a crítica de André K. Trindade (2012) de que os princípios se tornaram “uma espécie de *máscara da subjetividade*, sendo aplicados como enunciados performativos que se encontram à disposição dos intérpretes, permitindo que os juízes, ao final, decidam como quiserem”, promovem um alto grau de voluntarismo, cujo resultado, ao final, é uma justiça lotérica, marcada pela imprevisibilidade.

Em suma, a arbitrariedade política é substituída por uma arbitrariedade judicial, disfarçada de interpretação constitucional, a qual, na verdade, nada mais representa do que a imposição de valores subjetivos do julgador à sociedade, sem um efetivo lastro na lei ou na Constituição capaz de justificá-lo (COUTINHO; FRAGALE FILHO; LOBÃO, 2011).

5.4.4 Perspectivas em ativismo judicial nos Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias e no Tribunal Constitucional Federal Alemão

O surgimento de novas propostas jusfilosóficas com a pretensão de repensar o sentido e o papel do Direito, visando assegurar a perpetuação da Democracia (FERRAJOLI, 2007) e a impedir a instauração de regimes totalitários, tentou criar Cartas Constitucionais melhor planejadas e mais bem estruturadas para manter um ordenamento jurídico divorciado do positivismo puro, o qual se revelou fracassado, ao

não impedir que o formalismo e a rígida separação entre Direito e moral possibilitassem que tais regimes se instalassem dentro da mais estrita legalidade.

O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias tem sido historicamente um importante impulsionador da integração na UE através da realização de ativismo judicial. Segundo Ian Bache e Stephen George (2006), quando os tratados não são claros, eles deixam espaço para a Corte interpretá-los de maneiras diferentes. Quando os tratados da UE são negociados, é difícil fazer com que todos os governos concordem com um conjunto claro de leis.

A fim de obter um compromisso de linguagem comum, os governos concordam em deixar a decisão sobre uma questão para o Tribunal. O Tribunal só pode praticar ativismo judicial na medida em que os governos dos países membros da UE deixam espaço para interpretação nos tratados. O Tribunal profere decisões importantes que estabelecem a agenda para uma maior integração da UE, mas isso não pode acontecer sem o apoio consensual dos Estados membros (BACHE; GEORGE, 2006).

O estudo mais aprofundado da nova ordem constitucional alemã se faz necessário, tendo por norte que se tratar do modelo mais amplamente reproduzido no cenário europeu e nos países de *civil law* aplicadores das formulações de atuação e interpretação constitucional kelseniana.

O ativismo judicial realizado no âmbito do Tribunal Constitucional Federal, o *Bundesverfassungsgericht* – BverfG, acompanha uma nova postura decorrente do papel estratégico conhecido como “jurisprudência dos valores”, consistente no movimento impulsionado a partir da atividade exercida pelo Tribunal Constitucional que alça o protagonismo judicial no cenário alemão, cujo objetivo era romper com o modelo jurídico vigente à época do nazismo e, paralelamente, legitimas as decisões tomadas com base na Constituição outorgada, em 1949, pelos aliados (STRECK; TRINDADE; FERRAJOLI, 2012).

Neste contexto, buscando superar os impasses da legislação nacional socialista e romper com o positivismo legalista, a jurisprudência de valores se vê obrigada a recorrer a alternativas metodológicas capazes de evitar o formalismo que caracterizava a tradição jurídica alemã. O resultado disso é conhecido de todos: muito embora o sistema jurídico germânico pertença à tradição da *civil law*, é recorrente a ideia de que a intensa atividade de seu Tribunal Constitucional Federal pode ser

considerada fonte primária da ciência jurídico-constitucional dogmática” (STRECK; TRINDADE; FERRAJOLI, 2012).

Todavia, a legislação alemã mantém forte controle sobre a margem discricionária dos magistrados, apresentando de forma explícita quais normas são de conteúdo aberto à interpretação, bem como impondo seus limites, de forma que a maioria das normas não permite ao magistrado atuar com entendimentos extensivos, mas somente aplicar o conteúdo expresso em lei, na medida de sua redação (MAURER, 2012).

Sob o prisma do ativismo jurídico, o *Gerichteaktivismus* representa na jurisprudência do BVerfG a relação entre o Direito e a política, caracterizada por uma fronteira frequentemente suspeita, mas de transição fluida, atuando como são estados agregados diferentes e vinculados por assuntos, interesses e finalidades similares.

Num contexto simbólico, onde a lei é a política de ontem e a política de hoje é a lei de amanhã, há uma diferença fundamental na respectiva lógica funcional de ambas as áreas. Enquanto a política é poder por maioria, levando em consideração interesses subjetivos, a jurisprudência é baseada exclusivamente em argumentos legais (FENSKE, 2011). No entanto, as decisões do Tribunal Constitucional são muitas vezes políticas, porque lidam com disputas de órgãos constitucionais, federais ou a nível dos Länder (estaduais), além dos departamentos (*amt*) e demais órgãos da Administração Pública, bem como com a constitucionalidade da ação do governo para com os cidadãos (MAURER, 2012).

Uma jurisdição forte é essencial para um Estado Constitucional material (FENSKE, 2001). O poder quase único do Tribunal Constitucional Federal deriva principalmente da recente história alemã. Mas ele enfatiza mais uma vez que o Tribunal Constitucional tem um mandato puramente judicial e não político. No entanto, uma separação estrita entre política e jurisdição constitucional não poderia existir (BACHE; GEORGE, 2006).

O Tribunal Constitucional Federal Alemão impôs uma certa restrição à sua jurisdição em relação ao seu âmbito de atuação, visando manter-se mais parametrizado com as decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia²⁰. No entanto, as decisões do Tribunal de Justiça Europeu têm sido cada vez mais criticadas

²⁰No caso “Cassis” de Dijon, o Tribunal de Justiça Europeu decidiu a respeito das leis alemãs que proibem a venda de licores com percentagens de álcool entre 15% e 25%, em conflito com as leis da UE. Esta decisão confirmou que a lei da UE tem primazia sobre a lei dos estados membros.

pelo alto nível de politização exercido por juízes pelo ativismo judicial desde os anos 1980. Um indicador de ativismo legal é o aumento de revisões judiciais e comissões de inquérito não parlamentares presididas por um juiz de alto nível em inquéritos judiciais.

5.4.5 *Structural Injunctions*: o ativismo judicial nos Estados Unidos

No ordenamento jurídico dos Estados Unidos da América, um dos mecanismos utilizados pelo Judiciário para sanar espécies de demandas que se repetem e cujo objeto tutelado se depreende de um direito difuso ou coletivo é decisão estrutural, *structural injunction* na língua original.

Este modelo de ativismo judicial, conforme a definição dada por Rendleman (2009), se trata de uma ordem judicial usada para forçar as instituições públicas, como escolas ou prisões, a cumprirem os requisitos constitucionais ou estatutários. Por exemplo, uma ordem de dessegregação na escola pode se caracterizar como uma decisão estrutural. As decisões estruturais envolvem os tribunais nas políticas e práticas institucionais das entidades demandadas.

A ideia de decisões estruturais, ou *structural injunctions*, foi concebida pela doutrina norte-americana, tendo nas obras de Abram Chayes (1976) e Owen Fiss (2004) suas mais reconhecidas referências. Porém, como é próprio do sistema da *common law*, a conceituação doutrinária do instituto teve início a partir da construção jurisprudencial, em especial da Suprema Corte dos EUA.

Owen Fiss assim esclarece acerca da conceituação das decisões em foco:

Adjudicação é o processo social pelo qual os juízes dão sentido aos nossos valores públicos. A reforma estrutural - objeto deste ensaio - é um tipo de adjudicação, que se distingue pelo caráter constitucional dos valores públicos e, ainda mais importante, pelo fato de envolver um encontro entre o judiciário e as burocracias estatais. O juiz tenta dar sentido aos nossos valores constitucionais no funcionamento dessas organizações. A reforma estrutural reconhece verdadeiramente o caráter burocrático do Estado moderno, adaptando as formas processuais tradicionais à nova realidade social e, nos anos seguintes, promete tornar-se um modo central - talvez central - de julgamento constitucional. (FISS, 1979, p. 01, tradução nossa²¹)

²¹ *Adjudication is the social process by which judges give meaning to our public values. Structural reform - the subject of this essay - is one type of adjudication, distinguished by the constitutional character of the public values, and even more importantly, by the fact that it involves an encounter between the judiciary and the state bureaucracies. The judge tries to give meaning to our constitutional values in the operation of these organizations. Structural reform truly acknowledges the bureaucratic character of the*

Desta forma, a evolução contextual, jurídica e social fez com que o direito norte americano percebesse, segundo Arenhart, que:

Muitas decisões sobre questões coletivas exigem soluções que vão além de decisões simples a respeito de relações lineares entre as partes. Exigem respostas difusas, com várias imposições ou medidas que se imponham gradativamente. São decisões que se orientam para uma perspectiva futura, tendo em conta a mais perfeita resolução da controvérsia como um todo, evitando que a decisão judicial se converta em problema maior do que o litígio que foi examinada.

As questões típicas de litígios estruturais envolvem valores amplos da sociedade, no sentido não apenas de que há vários interesses concorrentes em jogo, mas também de que a esfera jurídica de vários terceiros pode ser afetada pela decisão judicial (ARENHART, 2015, p. 5/6).

O *leading case* a partir do qual se deu a construção da ideia de decisões estruturais, sendo reconhecido pela doutrina como o caso mais emblemático a respeito da necessidade de um novo tipo de prestação jurisdicional, em especial quando em jogo a determinação de políticas públicas, é o caso *Brown v. Board of Education* (SUPREME COURT OF THE UNITED STATES, 1954).

Trata-se de uma ação coletiva movida por 13 pais de alunos contra o Município de Topeka (Kansas), na qual reclamavam contra a política de segregação racial praticada pelas escolas fundamentais da cidade. Após longa tramitação e amplo debate, a Suprema Corte dos EUA, em decisão unânime, concluiu pela inconstitucionalidade da prática impugnada, por violação à Décima Quarta Emenda à Constituição dos EUA, pondo fim à prática até então autorizada da doutrina dos "separados mais iguais". Este foi o julgamento identificado como *Brown v. Board of Education* (SUPREME COURT OF THE UNITED STATES, 1954).

Ocorre que, decorrido um ano desde a decisão em *Brown v. Board of Education*, a situação se complexou. Sérgio Arenhart refere-se ao caso nos seguintes termos:

Diante de queixas de várias escolas quanto às dificuldades em implantar a nova política de não discriminação, a Suprema Corte norte-americana viu-se forçada a reexaminar a questão, originando a decisão chamada de *Brown v. Board of Education II*. Nessa decisão, a Suprema Corte norteamericana, à vista da resistência de muitos Estados em atender ao novo marco estabelecido pela primeira decisão, decidiu que a implementação da ordem de não segregação de crianças negras em escolas deveria fazer-se pela progressiva adoção de medidas que eliminassem os obstáculos criados pela discriminação, sob a supervisão das cortes locais. Em outras palavras, a ordem da Suprema Corte, considerando as dificuldades em satisfazer de pronto o direito postulado e a variedade dos problemas enfrentados pelas

modern state, adapting traditional procedural forms to the new social reality, and in the years ahead promises to become a central - maybe the central - mode of constitutional adjudication.

escolas locais, autorizou a criação de planos (cuja execução seria acompanhada pelo Poder Judiciário local) que tendessem à eliminação de toda forma de discriminação nas escolas. Esses planos demandariam tempo e precisariam conformar-se às peculiaridades de cada lugar. Assim, conseguiu-se decisão mais aderente à realidade de cada lugar e praticamente factível (ARENHART, 2015, p. 5/6).

O modelo de *structural injunction* tem impacto de macrojurisdição, pois gera efeitos para todos aqueles que se enquadram como possíveis beneficiários e para a coletividade como um todo (FISS, 2004). Desta forma, ao invés de tratar da resolução de conflitos pessoais e particulares, definindo a responsabilidade civil, criminal ou administrativa, bem como os caracteres intersubjetivos de matriz microjurisdicional, a *structural injunction* visa desconstruir o problema, a partir de uma decisão completa e ampla o suficiente para tentar evitar a reprise do mesmo ato ou fato problemático, além da efetiva realização material do direito (RENDLEMAN, 2009).

A análise do caso *Brown v. Board of Education*, sob tais perspectivas, permite enxergar duas possíveis formas de solução do caso, quais sejam: (I) a de microjurisdição, com fundamentos mais tradicionalistas, quando cada criança ou seu responsável que se sentisse prejudicada pelas políticas racistas poderia pleitear, pela via judicial, uma solução para o desrespeito a algum direito. Desta forma, caberia a algum juiz verificar a realidade dos fatos e a violação cometida, determinando a obrigação de fazer ou outra medida, ou a responsabilização dos agentes públicos, bem como a reparação indenizatória advinda dos prejuízos para vítima/parte autora e;

(II) a de macrojurisdição, contemplando uma solução para um problema coletivo (que atingia a todas as crianças negras), através de uma decisão estrutural capaz de parametrizar as condutas e, ao mesmo tempo, impor parâmetros para a política pública a fim de coibir ações discriminatórias, cominar sanções e forçando o próprio sistema à modificação, conforme os ditames da ordem judicial.

6 A BUSCA POR EFETIVIDADE DA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS E O USO DAS DECISÕES ESTRUTURAIS NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

As demandas judiciais sobre prestação de medicamentos e fármacos por parte da Administração Pública representam um moto-perpétuo instalado no aparelho burocrático brasileiro. Com o esgotamento das alternativas de resoluções de conflitos, pelas vias judiciais, extrajudiciais autocompositivas, além das administrativas, a defasada efetivação da saúde pública não encontra vertentes de diluição das demandas ou perspectivas de melhoria na efetividade dos serviços prestados, causando um elevado grau de insegurança jurídica para os dependentes de terapias com fármacos, bem como a descrença tanto no Executivo, quanto no Judiciário.

Neste prisma, o engessamento dos mecanismos processuais capazes de solucionar as lides com a eficiência necessária e condizente a garantir a dignidade humana fazem com que seja necessário apresentar formas mais pontuais e inéditas no Direito Brasileiro. Assim, a revisitação de ordenamentos jurídicos estrangeiros traz a perspectiva das decisões estruturais como alternativa viável para uma efetiva concretização dos valores constitucionais. A respeito da processualística brasileira, Sérgio Cruz Arenhart (2015) tece as seguintes observações:

O direito processual civil brasileiro foi, todo ele, concebido para lidar com uma espécie muito bem determinada de litígios. Ele foi pensado para lidar com a situação típica da "lide", na qual se vê uma pretensão de um sujeito (ou grupo de sujeitos), objeto de resistência ou de insatisfação por outro sujeito (ou grupo de sujeitos). (ARENHART, 2015, p. 01).

Sob tal perspectiva, o processo se encontra flutuando entre dois extremos, sendo a missão do juiz escolher um desses dois polos como o vitorioso e o outro como o perdedor, numa concepção bipolar da relação processual (MARINONI; MITIDIERO, 2017).

No caso do acesso à saúde mediante a prestação de medicamentos, a complexidade do tema amplifica a insuficiência da estrutura do processo civil clássico. Neste sentido, Arenhart complementa e ilustra o raciocínio nos seguintes termos:

Pense-se em uma demanda em que certa pessoa pretende uma cirurgia de emergência junto ao sistema público de saúde. Ao contrário do que se pode imaginar, este (aparentemente) inocente litígio não é apenas entre o seu direito à saúde (ou à vida) e o interesse à tutela do patrimônio público do Estado. Ele embute em seu seio graves questões de políticas públicas, de

alocação de recursos públicos e, *ultima ratio*, de determinação do próprio interesse público. Com efeito, o juiz, ao decidir essa demanda, poderá estar, por exemplo, desalojando da prioridade de cirurgias do Poder Público outro paciente quiçá em estado ainda mais grave do que o autor. Poderá também estar retirando recursos - dinheiro, pessoal, tempo, etc. - de outra finalidade pública essencial. E, sem dúvida, estará sempre interferindo na gestão da política de saúde local, talvez sem sequer saber a dimensão de sua decisão. A questão é ainda mais grave no campo da tutela coletiva. Nesse tipo de processo, pela peculiar interferência por ele gerada no âmbito econômico, político, social ou cultural, os problemas acima vistos são amplificados. Basta pensar no quão complexo é decidir uma ação coletiva que pretende o fornecimento de medicação a todo um grupo de pacientes, a construção de escolas ou de hospitais, ou a eliminação de certo cartel. Por isso, e sendo hoje corrente a atividade judicial voltada ao tratamento dessas questões complexas, é necessário que se ofereça ao magistrado novos padrões de atuação e, sobretudo, maior flexibilidade na adequação de sua decisão àquilo que exija a situação concreta. (ARENHART, 2015, p. 4 - 5).

Nesta esteira, Sérgio Arenhart (2015) menciona que a bipolarização dos conflitos operada pelo método como se estrutura o processo constitui uma simplificação dos problemas que ocorrem no meio social, muito embora seja capaz de resolver satisfatoriamente a maioria dos conflitos de direito privado.

Ocorre que, se essa visão de processo serve razoavelmente bem para os litígios privados, nos quais, diante da predominância da vontade dos particulares, é normalmente menor a intervenção estatal na gestão dessas relações jurídicas, a situação é bastante diversa em outros campos. Especialmente na dimensão do direito público. (ARENHART, 2015, p. 04).

Por outro lado, a forma como muitas vezes as ações coletivas são trabalhadas no Brasil é objeto de crítica da parte de Arenhart, que entende que:

A tutela coletiva nacional não é, a rigor, uma técnica que permite à coletividade expressar sua vontade ou seus interesses. Ao contrário, o que ela faz é autorizar alguns entes a, dizendo-se porta-voz de uma coletividade, defender os interesses desta. Essa proteção, porém, faz-se exatamente do mesmo modo como se realiza a proteção de interesses individuais. Os instrumentos processuais são os mesmos, as técnicas são as mesmas e mesmo o procedimento desenhado é, substancialmente, o mesmo que é empregado para a tutela de interesses individuais em sentido estrito. E, mais grave, mesmo a dita 'representação' feita pelo legitimado para a tutela coletiva é mais aparente do que real. Com efeito, um agente do Ministério Público, por exemplo, pelo simples fato de sê-lo, está inquestionavelmente legitimado à tutela de qualquer interesse difuso ou coletivo e, em consequência, passa a ter a prerrogativa de dizer – sem sequer ser obrigado a consultar qualquer membro da comunidade ou da coletividade como um todo, ou mesmo sem nem mesmo dar a oportunidade a esses grupos ou à sociedade de manifestar-se previamente – aquilo que a sociedade precisa, deseja ou exige. Paradoxalmente, portanto, o processo coletivo aliena exatamente o grupo que é protegido, na medida em que não permite sua participação direta, mas apenas autoriza a presença, no processo, dos entes legitimados para a tutela desses grupos. E faz tudo isso segundo a mesma lógica da tutela individual ou seja, segundo um processo bipolarizado, onde necessariamente se veem posições antagônicas em que uma deve

prevalecer sobre a outra. A lógica individualista do processo coletivo é tão forte que muitas vezes sequer se percebe a submissão desse tipo de processo à mesma principiologia dos processos individuais (ARENHART, 2015, p. 03 - 04)

Com posturas similares, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero (2017) ressaltam que para bem operar as ações coletivas, os operadores do direito precisam se despir de velhos preconceitos (ou 'pré-conceitos'), evitando-se o recurso "a raciocínios aplicáveis apenas à tutela individual para solucionar questões atinentes à 'tutela coletiva', que não é, e não pode ser, pensada sob a perspectiva da teoria da 'ação individual'".

Independentemente da perspectiva analítica adotada, a doutrina e a jurisprudência expostas até este momento demonstram a necessidade de reformulação da processualística em questões de tangibilidade coletiva, com matriz garantista constitucional.

Neste jaez, as chamadas decisões estruturais passam à discussão como um possível caminho para que a atividade jurisdicional possa desempenhar eficazmente seu escopo, seja este compreendido como a tutela de um direito subjetivo violado, a observância prática do direito objetivo ou, principalmente, a atribuição de significado e aplicação aos valores constitucionais, notadamente na área da saúde pública.

6.1 AÇÕES COLETIVAS E DEMANDAS REPETITIVAS SOB A PERSPECTIVA DAS DECISÕES ESTRUTURAS

A abordagem decisória estrutural se revela como a via eleita alternativa trazida a comento, pois defendida adiante como o procedimento de maiores possibilidades processuais e jurídico-sociais para alterar o quadro de debilidade do sistema público de saúde no Brasil, bem como para contribuir para o aperfeiçoamento da Política Nacional de Medicamentos, de forma a garantir a efetiva concretização do direito à saúde, atribuindo-lhe seu real significado e dando-lhe aplicação eficaz no plano prático da vida civil.

A par disso, contribui para a tutela dos direitos subjetivos, permitindo um eficaz acesso à justiça e simplificando as discussões que se proliferam nos tribunais onde se pleiteia a prestação individual de direitos fundamentais (MARINONI; MITIDIERO, 2017) de caráter social, ditos de segunda geração.

Se não bastasse, no âmbito de atuação desses direitos sociais, que se caracterizam por serem prestacionais por parte do Estado, a abordagem estrutural possibilita uma real observância prática do direito objetivo, preservando e promovendo a autoridade do legislador constituinte (COTA; NUNES, 2018), como se pretende demonstrar.

A decisão estrutural, *structural injunction*, é, pois, aquela que busca implantar uma reforma estrutural - *structural reform*, em um ente, organização ou instituição, com o objetivo de concretizar um direito fundamental, realizar uma determinada política pública ou resolver litígios complexos (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017), sendo que esta complexidade não é, necessariamente, aquela própria de teses jurídicas complexas ou de situações envolvendo múltiplos fatos, mas sim a complexidade decorrente da colisão de múltiplos interesses sociais. Assim sendo, Didier e Zaneti apontam o conteúdo complexo da decisão estrutural, que:

Normalmente, prescreve uma norma jurídica de conteúdo aberto; não raro o seu preceito indica um resultado a ser alcançado – uma meta, um objetivo – assumindo, por isso, e *nessa parte a estrutura deontica de uma norma-princípio, com o objetivo de promover um determinado estado de coisas*. Mas não só isso: é uma decisão que estrutura o modo como se deve alcançar esse resultado, determinando condutas que precisam ser observadas ou evitadas para que o preceito seja atendido e o resultado, alcançado – assumindo, por isso, e *nessa parte, a estrutura deontica de uma norma-regra*. (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017, p. 426).

Para a utilização das decisões estruturais em determinado ordenamento jurídico, Arenhart (2015) apresenta certos requisitos, sendo necessário que: em primeiro lugar, a ordem constitucional admita a interferência judicial nos atos dos demais Poderes, não sendo possível imaginar a abordagem judicial através de decisões estruturais em sistemas pautados por uma rígida separação de Poderes, onde não se admita que o Judiciário intervenha em políticas públicas.

Em sistemas que sequer admitam a intervenção judicial nas áreas de atuação dos demais Poderes, certamente se torna inviável a tomada de decisões estruturais pelo Poder Judiciário no campo do direito público, pelo simples fato de que tais decisões, em grande medida, visam propriamente orientar e dimensionar as políticas públicas aos objetivos e valores constitucionais, segundo a interpretação a estes dada pelo Judiciário.

No que diz respeito ao ordenamento brasileiro, a satisfação desse requisito é evidente à luz da sedimentada jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que admite o controle judicial dos atos de políticas públicas, especialmente em atenção

aos direitos fundamentais. O próprio controle jurisdicional da constitucionalidade das leis e atos normativos, consagrado na Constituição da República, seja pela via do controle concreto ou abstrato, concentrado ou difuso, faz emergir a evidência da opção da ordem constitucional pelo controle judicial dos atos do Poder Público em geral.

Tal possibilidade de intervenção judicial em políticas públicas é hoje uma realidade dada na prática constitucional brasileira, de modo que, nas palavras de Arenhart (2015), a questão “deixa de centrar-se na discussão sobre a possibilidade dessa intervenção, passando a importar mais o debate a respeito do modo e do ambiente em que esse tipo de conflito deve ser levado à análise judicial”, concluindo ser inquestionável que o Brasil satisfaz tal requisito necessário para se pensar em decisões estruturais.

A esse respeito, muito embora fuja aos escopos deste trabalho, convém registrarmos que nos filiamos à corrente filosófica que identifica a garantia dos direitos fundamentais mínimos como essencial para o funcionamento da própria democracia e para o controle social das políticas públicas.

Tal perspectiva entende que sem níveis básicos de educação e informação, em condições de miséria extrema, o controle social, democrático, das políticas públicas, que é a base lógica adotada por boa parte daqueles que se insurgem contra a intervenção judicial em tais políticas, certamente não é exercido adequadamente.

Nas palavras de Ana Paula de Barcellos (2005), “o sistema de diálogo democrático não tem como funcionar adequadamente se os indivíduos não dispõem de condições básicas de existência digna”.

A partir desta concepção, concordamos com a autora quando ressalta a importância do controle jurisdicional de políticas públicas em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, como o Brasil, onde ele exerce papel essencial para a garantia do funcionamento da própria deliberação democrática.

Feita a ressalva, um segundo requisito para a tomada de decisões estruturais pelo Poder Judiciário seria a sua subsidiariedade em relação a outras medidas mais simples, devendo elas serem empregadas somente diante da ineficácia destas últimas para a adequada solução do litígio levado ao conhecimento do Judiciário (ARENHART, 2015).

Com efeito, quando outras medidas mais simples se mostrarem adequadas, não haveria razão para que o Judiciário se valesse de providências estruturais, as

quais se revelam de maior complexidade, implicam maior custo para tal Poder e são vistas como de caráter mais intrusivo na esfera dos demais poderes. Assim sendo, complementa Sérgio Arenhart nos seguintes termos:

De fato, é evidente que medidas desse porte implicarão um elevado custo de recursos (em sentido amplo) do Poder Judiciário. Por isso, e diante das dificuldades em se implementar e controlar decisões dessa ordem, devem elas ficar reservadas a casos em que sejam efetivamente necessárias, não tomando o lugar de medidas mais simples, mas que possam eficazmente resolver o litígio. (ARENHART, 2015, p. 09).

Como último requisito, para que se vislumbre a atuação judicial mediante decisões estruturais, se faz necessária certa atenuação do princípio da demanda, para que alguma margem de liberdade seja dada à atuação do juiz na escolha da forma de efetivação do direito a ser tutelado. Deste modo:

Como é lógico, um ordenamento em que impera a necessária correspondência entre pedido e sentença dificilmente consegue operar com a espécie de decisão em análise, porque não tem a flexibilidade necessária para a adequação da decisão judicial às particularidades do caso concreto. A decisão judicial haverá de considerar as contingências e as necessidades do caso e das partes, adequando as imposições àquilo que seja concretamente viável. Decisões contra o Poder Público, por exemplo, exigirão a ponderação sobre a efetiva condição da Administração Pública em realizar o comando judicial, em que tempo e de que modo. (ARENHART, 2015, p. 10).

A complexidade das situações que exigem decisões estruturais não se coaduna com uma rígida interpretação do princípio da demanda, até mesmo pela impossibilidade do próprio demandante dimensionar adequadamente o que venha a ser necessário para a adequada tutela do seu direito (Arenhart, 2015). Nas palavras de Didier e Zaneti, em casos complexos e que envolvam políticas públicas:

É fundamental libertar o magistrado das amarras dos pedidos das partes, uma vez que a lógica que preside os processos estruturais não é a mesma que inspira os litígios individuais, em que o julgador se põe diante de três caminhos a seguir, quais sejam: o deferimento, o deferimento parcial ou o indeferimento da postulação. A ideia dos processos estruturais é, como visto, a de alcançar uma finalidade, mediante a execução estruturada de certas condutas. Sucede que nem sempre é possível à parte antever todas as condutas que precisam ser adotadas ou evitadas pela parte contrária para alcançar essa finalidade. Muitas vezes isso somente é aferível já no curso do processo. Daí a necessidade de ser maleável com a regra da congruência objetiva externa (DIDIER JUNIOR, ZANETI JUNIOR, 2017, p. 432).

A esse respeito, a garantia dos direitos fundamentais mínimos como essenciais para o funcionamento da própria democracia e para o controle social das políticas públicas deve ser considerada com grande enfoque e cautela (COTA; NUNES, 2018). Tal perspectiva entende que sem níveis básicos de educação e

informação, em condições de miséria extrema, o controle social, democrático, das políticas públicas, que é a base lógica adotada por aqueles que se insurgem contra a intervenção judicial em tais políticas, certamente não é exercido adequadamente (RENDLEMAN, 2009).

6.2 AS DECISÕES ESTRUTURAIS NA MOLDURA NORMATIVA DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL

Antes da vigência do Código de Processo Civil de 2015, o direito brasileiro já vislumbrava condições para a superação de uma rígida interpretação do princípio da demanda, identificando vários dispositivos da legislação processual que indicariam uma tendência de aceitação de uma ampla relativização do princípio da demanda, em prol da superação de certos dogmas em que se assentariam tal comando (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017), e.g., os conteúdos dos artigos 290²² e 293²³, os quais consideram implícito o pedido de juros em pedidos de cunho pecuniário ou as prestações vincendas, bem como o art. 461²⁴ (cláusula aberta da tutela de prestações de fazer e não fazer), todos do Código de Processo Civil de 1973, ora revogado.

Já sob a luz do Código de Processo Civil de 2015, Didier e Zaneti (2017) reforçam a admissibilidade da flexibilização da congruência objetiva, indicando que ela supõe que a interpretação do pedido “leve em consideração a complexidade do litígio estrutural”, nos precisos termos do art. 322, §2º, do NCPC, e complementam o raciocínio proposto nos termos *in verbis*:

O art. 493 do CPC também ajuda a compreender a disciplina dos processos estruturais. Ao autorizar e impor que a decisão judicial seja ajustada à realidade atual dos fatos, o legislador diz ao julgador que ele deve interpretar a demanda – e, de resto, as diversas manifestações de interesse e postulações deduzidas ao longo do processo estrutural – segundo o cenário vigente ao tempo da prolação da decisão, flexibilizando a regra da congruência. A dinamicidade com que se altera o cenário fático dos litígios subjacentes aos processos estruturais torna esse art. 493 do CPC uma ferramenta fundamental para que o juiz, na etapa de efetivação das decisões estruturais, corrija os rumos da tutela executiva de modo a contemplar as

²² Art. 290. Quando a obrigação consistir em prestações periódicas, considerar-se-ão elas incluídas no pedido, independentemente de declaração expressa do autor; se o devedor, no curso do processo, deixar de pagá-las ou de consigná-las, a sentença as incluirá na condenação, enquanto durar a obrigação.

²³ Art. 293. Os pedidos são interpretados restritivamente, compreendendo-se, entretanto, no principal os juros legais.

²⁴ Art. 461. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou, se procedente o pedido, determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

necessidades atuais dos interessados. (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017, p. 432/433).

Muito embora persista a necessidade de superação da interpretação rígida e estrita do princípio da demanda, é perceptível que essa maior liberdade dada ao julgador não pode significar uma total ausência de correlação entre o que é pedido e o provimento judicial (BARCELLOS, 2005). Para Arenhart (2015), “não se tolera que a decisão judicial extrapole os limites do ilícito a ser combatido, sob pena de transformar o magistrado no verdadeiro gestor do órgão ou do ente responsável pela conduta discutida”.

A flexibilização do princípio da demanda deve se dar na estrita medida necessária para se resguardar a efetividade da prestação jurisdicional, não podendo se dar ao simples capricho do magistrado (BARCELLOS, 2005). Entender diferentemente seria pôr em risco um dos pilares do direito processual e da própria separação entre os poderes, qual seja o princípio da inércia do Poder Judiciário (BARROSO, 2011).

Neste ponto, Arenhart (2015) ressalta que os limites da atuação do juiz serão dados pela devida fundamentação da sua decisão, com base no escopo de efetividade do direito que se pretende tutelar, legitimando democraticamente o atuar judicial, devendo também ser considerada a capacidade de autocontenção do julgador, cabendo ao Supremo Tribunal Federal, enquanto Corte Constitucional incumbida, dentre outras funções, de traçar os próprios limites da intervenção judicial na esfera de atuação dos demais Poderes, coibir eventuais abusos e evitar a possível distorção na atuação judicial através de decisões estruturantes, em respeito à separação dos poderes (FERRAJOLI, 2007).

De todo modo, a acentuada intervenção judicial na atividade dos sujeitos da relação jurídica é, inexoravelmente, uma das características das decisões estruturais, se devendo mais ao fato do seu objeto – as políticas públicas – do que propriamente às suas características técnicas (COTA; NUNES, 2018).

O fato de a decisão ser estrutural não significa, necessariamente, uma maior interferência do Judiciário na seara dos demais poderes, mas sim e tão somente que tal forma de decidir é a mais adequada para a prestação jurisdicional, visando a efetividade dos direitos fundamentais (RENDLEMAN, 2009).

Vale dizer, uma decisão que não se revista das características de uma decisão estrutural, embora tecnicamente mais simples, pode representar uma intromissão tão

ou mais invasiva às competências dos demais Poderes do que uma decisão estrutural (RENDLEMAN, 2009). Não há, necessariamente, uma correlação entre maior interferência e decisão estrutural. O que há é que o objeto da decisão estrutural – que pode ser, diga-se, o mesmo de uma decisão “comum” – representa, por si só, a ingerência do Poder Judiciário nos outros poderes (COTA; NUNES, 2018).

No que diz respeito à forma de efetivação das medidas estruturais, Sérgio Cruz Arenhart ressalta que:

É muito frequente a necessidade de se recorrer a provimentos em cascata, de modo que os problemas devam ser resolvidos à medida que aparecem. Assim, por exemplo, é típico das medidas estruturais a prolação de uma primeira decisão, que se limitará a fixar em linhas gerais as diretrizes para a proteção do direito a ser tutelado, criando o núcleo da posição jurisdicional sobre o problema a ele levado. Após essa primeira decisão - normalmente, mais genérica, abrangente e quase "principiológica", no sentido de que terá como principal função estabelecer a "primeira impressão" sobre as necessidades da tutela jurisdicional - outras decisões serão exigidas, para a solução de problemas e questões pontuais, surgidas na implementação da "decisão-núcleo", ou para a especificação de alguma prática devida²⁵. Possivelmente, isso se sucederá em uma ampla cadeia de decisões, que implicarão avanços e retrocessos no âmbito de proteção inicialmente afirmado, de forma a adequar, da melhor forma viável, a tutela judicial àquilo que seja efetivamente possível de se lograr no caso concreto. Não raras vezes, esses provimentos implicarão técnicas semelhantes à negociação e à mediação. (ARENHART, 2015, p. 11 - 12).

Adotando os paradigmas propostos na doutrina de Owen Fiss, Arenhart traz a seguinte interpretação:

Somente à medida que a decisão judicial vai sendo implementada é que se terá a exata noção de eventuais problemas surgidos e, assim, de outras imposições que o caso requer. Aliás, a complexidade da causa implicará, comumente, a necessidade de se tentar várias soluções para o problema. Essa técnica de tentativa-erro-acerto é que permitirá a seleção da melhor técnica e do resultado ótimo para o caso. Em razão disso, essas decisões podem (e, muitas vezes, devem) ir além da simples especificação do resultado a ser obtido, esclarecendo os meios para tanto. A sentença judicial, ao fixar a consequência esperada, pode impor um plano de ação, ou mesmo delegar a criação desse plano a outro ente, de forma a atingir, de maneira mais pronta e com o menor sacrifício aos interesses envolvidos, o resultado almejado. (ARENHART, 2015, p. 12).

Com a popularização dos processos de reforma estrutural, houve a clara percepção de que a simples emissão de ordens judiciais à Administração Pública, estabelecendo objetivos genéricos, era uma ferramenta insuficiente para se alcançar os resultados desejados da atividade jurisdicional (RENDLEMAN, 2009). A partir desta conjuntura, “ou o juiz se envolvia no cotidiano da instituição, cuidando de minúcias de

seu funcionamento, ou teria que se conformar com a ineficácia de sua decisão”. (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017)

Essa perspectiva chama a atenção para o fato de que a decisão estrutural não é uma opção técnica ou um capricho do juiz, mas sim uma medida necessária para que a prestação jurisdicional – e a aplicação dos direitos fundamentais – sejam realmente efetivas, sob pena de uma certa insinceridade nessa prestação jurisdicional, que declararia o Direito mas, de fato, não entregaria o bem da vida e não realizaria os objetivos constitucionais (FERRAJOLI, 2007).

Podemos perceber que o pioneiro caso *Brown v. Board of Education II* já (SUPREME COURT OF THE UNITED STATES, 1954) demonstrava a necessidade de tal tipo de efetividade, na medida em que a simples decisão impositiva tomada no primeiro julgamento não se revelou suficiente e adequada à superação dos diversos obstáculos e nuances que surgiram para o seu cumprimento, demandando uma execução prolongada e planejada.

Vale dizer, tanto a primeira quanto a segunda decisão em *Brown v. Board of Education* (SUPREME COURT OF THE UNITED STATES, 1954) veiculam o mesmo conteúdo de direito material, declaram o que a Constituição (USA, 2018) determina que se realize no mundo dos fatos. Em suma, declaram o mesmo direito. A diferença é a tomada de providências para que a ordem judicial, que veicula o comando constitucional, se concretize e não se limite um texto inócuo no mundo dos fatos.

Didier e Zaneti (2017) apontam que a efetivação do comando judicial, ao contrário das decisões proferidas em processos não estruturais, que se efetivariam mediante ações impositivas, nas decisões estruturais demandam uma efetivação dialética, partindo-se de um debate amplo no qual se toma como premissa a lide como sendo o fruto de uma estrutura social a ser reformada. E, atentos ao direito positivo, apontam que:

No direito processual brasileiro, a base normativa para a execução das decisões estruturais, necessariamente atípica, decorre da combinação do art. 139, IV, com o art. 536, §1º, ambos do CPC. Os dispositivos são cláusulas gerais executivas, das quais decorre para o órgão julgador o poder de promover a execução de suas decisões por medidas atípicas. (DIDIER JUNIOR, ZANETI JUNIOR, 2017p. 433).

Sérgio Arenhart, sob um prisma similar, pontua o seguinte:

Em síntese, deve haver aqui maior latitude para a indicação das providências a serem adotadas pelo magistrado na solução do litígio e para a eleição dos mecanismos a serem empregados para chegar àquele objetivo. O limite deve

estar fixado, sobretudo, pela justificação da decisão judicial, pois é aqui que se verifica que o poder estatal foi atuado de maneira razoável, proporcional e legítima. (ARENHART, 2015, p. 14).

Para superar as dificuldades apresentadas pelos litígios que envolvem políticas públicas e alcançar os objetivos exigidos do processo, Sérgio Cruz Arenhart sustenta a necessidade da redefinição da noção de contraditório e a adoção de um procedimento diferenciado, de forma que:

A colaboração das partes - e, de modo mais amplo, dos atingidos pela decisão - e sua participação na formação da(s) decisão(ões) judicial(is) são imprescindíveis. Somente com a mais completa satisfação do contraditório pode-se ter a mais exata dimensão do problema - e das consequências da decisão judicial - e, assim, tomar a providência mais adequada. (ARENHART, 2015, 14).

Assim sendo, importa redefinir o contraditório de modo a conceber e viabilizar a participação de toda coletividade no debate judicial, na medida em que é a destinatária das políticas públicas sob discussão judicial. Para tanto, faz-se necessária a adoção de técnicas de representação adequada dos vários interesses em jogo e dos vários segmentos que possam utilmente contribuir para a construção da decisão judicial. Nas palavras de Arenhart:

“Um procedimento que se destine à discussão de políticas públicas exige, como é óbvio, amplitude muito maior do que a lógica bipolar dos processos comumente utilizados no Brasil. Exige a possibilidade de participação da sociedade, bem como a ampliação da latitude de cognição judicial, de modo a permitir que o Judiciário tome contato com todo o problema, sob suas várias perspectivas” (ARENHART, 2015, p. 06).

Dentro dessa perspectiva, a adoção de instrumentos processuais como as audiências públicas e o *amicus curiae* são fundamentais e devem ser incentivadas, além da manutenção permanente do diálogo entre os interessados. Audiências que permitam a participação ampla da comunidade envolvida, bem como a capacidade de absorção da “experiência técnica de especialistas no tema objeto da demanda, em que possam contribuir tanto no dimensionamento adequado do problema a ser examinado, como em alternativas à solução da controvérsia” (ARENHART, 2015).

No âmbito das ações que envolvam políticas públicas:

O direito de influir no processo onde se dará a tomada de decisão deve poder ser exercido pelos vários núcleos de interesses que podem incidir sobre o objeto da controvérsia, seja diretamente pelos interessados (quando possível), seja por meio de “representantes adequados” de tais interesses, seja ainda pelos especialistas que possam contribuir com o aporte de uma visão mais adequada e correta do problema e de eventuais soluções possíveis. (ARENHART, 2015, p. 08).

Em superação às formas tradicionais de intervenção processual, se faz necessário pensar em novas formas de participação dos sujeitos do processo, diante da complexidade das matérias postas sob apreciação judicial e do potencial atingimento de número significativo de pessoas. Além dessa reconfiguração da noção de contraditório, também persiste a necessidade de reformulação de elementos como a adstrição da decisão ao pedido, a limitação do debate aos contornos da causa de pedir, a dimensão da prova, a amplitude do direito ao recurso e os limites da coisa julgada, para uma efetiva adequação do procedimento à ideia de processos estruturais.

6.3 DECISÕES ESTRUTURAIS NA VERTENTE DE JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Como consequência da abertura do texto constitucional e da maior liberdade e importância conferidas ao julgador pela técnica da ponderação de interesses, de amplíssima aplicação pelos juízes e largamente reconhecida pela doutrina como a adequada para a aplicação de norma jurídicas caracterizadas como princípios, para cuja aplicação a mera técnica da subsunção não se revela suficiente, temos um agigantamento do papel do Poder Judiciário no espaço de decisão política. Esta é, hoje, uma realidade dada, tanto à luz da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, quanto da própria prática política cotidiana, considerando-se todos os seus atores (MARINONI; MITIDIERO, 2017).

No âmbito acadêmico, sob diversas óticas, os questionamentos acerca do ativismo judicial, tal como ele é praticado no Brasil, e o controle jurisdicional de políticas públicas, representam fatos de inquestionável ocorrência (ARENHART, 2015), mas não totalmente capazes de balizar decisões e, sobretudo, parametrizar condutas da Administração, de forma a tornar cogentes as posturas de fornecimento de medicamentos conforme as previsões normativas (LIBOA; SOUZA, 2017). Sob a perspectiva da política pública de medicamentos, esta também não é ampliada, dando maior liberdade de solicitação e compra, ainda que fora da lista prévia do SUS.

Deste modo, Owen M. Fiss (1979) observa, que:

Os poderes legislativo e executivo do governo, assim como as instituições privadas, têm voz; tal como devem os Tribunais. Os juízes não têm o monopólio da tarefa de dar significado aos valores públicos da Constituição, mas também não há razão para eles ficarem em silêncio. Eles também

podem contribuir para o debate e a consulta pública. (FISS, 1979, p. 02, tradução nossa²⁵)

A questão que se apresentaria, na atualidade, seria menos a de saber se o Poder Judiciário pode intervir em políticas públicas em nome da realização de direitos fundamentais, outrossim sobre que *como* essa intervenção deva se dar (CHAYES, 1976), em termos de abrangência, efetividade e mecanismos coercitivos para exigibilidade de cumprimento das decisões, sem que as negativas de fornecimento de fármacos por parte SUS continue a se repetir. A partir dessa premissa, temos que:

O processo comum, de cunho individual, trabalha sempre com a lógica de que há duas visões sobre o problema, que são necessariamente antagônicas: um quer cobrar, mas o outro não quer pagar; um quer a propriedade de bem que é contestada por outro etc. No ambiente das políticas públicas, porém, a visão deve ser diferente. De um lado, porque os processos envolverão, sem dúvidas, várias visões e vários interesses diferentes, que não poderão ser agrupados apenas em dois blocos distintos. Por outro lado, porque essas visões não necessariamente são opostas e incompatíveis, podendo em certas situações convergir a um denominador comum. (ARENHART, 2015, p. 08).

Na doutrina de Didier e Zaneti (2017), no âmbito da implementação e aplicação de políticas públicas, a complexidade da matéria torna necessária a migração de um modelo de atuação judicial meramente responsivo e repressivo, caracterizado por ser posterior aos fatos já ocorridos para aplicação da norma jurídica, “para um modelo resolutivo e participativo, que pode anteceder aos fatos lesivos e resultar na construção conjunta de soluções jurídicas adequadas”.

Tal mudança não só é compatível com as diretrizes do Código de Processo Civil Brasileiro de 2015, como se faz mesmo necessária diante da sindicabilidade judicial de políticas públicas por meio de ações coletivas, que é, como acima afirmado, uma realidade consolidada no âmbito da jurisprudência” (DIDIER JUNIOR; ZANETI JUNIOR, 2017).

Não se trata de negar o papel e a relevância do processo “comum”, individual, nos moldes tradicionais, como instrumento primordial para a garantia e promoção dos direitos fundamentais. Há, evidentemente, espaço para os provimentos jurisdicionais que advenham de tais demandas, ante a real possibilidade de lesão a um direito

²⁵ *The legislative and executive branches of government, as well as private institutions, have a voice; so should the courts. Judges have no monopoly on the task of giving meaning to the public values of the Constitution, but neither is there reason for them to be silent. They too can make a contribution to the public debate and inquiry.*

fundamental, a atingir um indivíduo determinado, passível, portanto, de reparação mediante ação individual (BARROSO, 2017).

Aliás, negar a legitimidade dessas ações individuais seria o mesmo que negar um dos pilares do núcleo de direitos fundamentais da Carta Magna, qual seja, a inafastabilidade do controle jurisdicional, seja de atos do Poder Público, seja no âmbito das relações privadas. Nos precisos termos do art. 5º, XXXV, da Constituição da República de 1988 – “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (BRASIL 2015), sendo a saúde, inequivocamente, um direito fundamental.

Entretanto, é relevante compreender a insuficiência do processo tradicional, individual e individualista, para a realização plena de certos direitos e garantias fundamentais, em especial os de segunda geração, caracterizados pela necessidade de uma ação positiva, prestacional, por parte do Estado, para a sua concretização. Desta maneira, para Sérgio Cruz Arenhart, na prática atual:

O controle jurisdicional de políticas públicas é tratado com pueril irresponsabilidade. Irresponsabilidade não porque os juízes que atuam nesses processos ajam de modo incorreto, mas porque os instrumentos processuais empregados para esse controle são manifestamente inadequados. De fato, tanto demandas individuais, quanto o processo coletivo brasileiro atual, mostram-se flagrantemente insuficientes para dar vazão às necessidades de uma discussão jurisdicional minimamente satisfatória de políticas públicas.

Os processos individuais, certamente, por sua própria finalidade, não se afeiçoam a esse debate. O recorte que promovem no conflito – que passa a ser traduzido apenas na pretensão deduzida pelo autor em face do réu – faz com que toda discussão de política pública se converta em simples debate entre um “direito subjetivo” de determinado indivíduo frente ao Estado. Tome-se o exemplo das ações de medicamentos – frequentes no âmbito jurisdicional atual – nas quais algum sujeito específico pretende, com base no direito fundamental à saúde, a concessão de certo fármaco, normalmente de custo elevado ou de comercialização ainda não aprovada pelos órgãos públicos que regulam o setor. Demandas individuais como essas, como por um passe de mágica, convertem um problema que é extremamente grave em uma discussão singela: o direito fundamental à saúde pode ou não impor a prestação de determinado tratamento específico a indivíduo determinado? Ou, em outros termos, reduz o problema a um conflito entre o direito fundamental à vida e à saúde (daquele que busca o medicamento como forma para sobreviver) versus o interesse patrimonial do Estado (que se nega a custear o remédio para o autor). Sob esse ângulo, a discussão parece muito simples e sua solução, evidente. Porém, o que na realidade esse processo individual faz é ocultar o verdadeiro conflito: a política pública de saúde nacional. Realmente, esse tipo de demanda obscurece o fato de que, aquilo que está em jogo nessa causa é a discussão sobre como devem ser distribuídos os recursos reservados à saúde no país. E, pior, ao condicionar a distribuição desses recursos a partir do ajuizamento das ações individuais, faz com que eles sejam alocados segundo: a) a maior compreensão do emprego do Judiciário na tutela dos próprios interesses; b) a anterioridade do exercício do direito de ação; c) o mais alto nível cultural, econômico e social

do requerente (que, *ultima ratio*, é aquele que mais facilmente preenche os dois primeiros requisitos). Ou seja, ao fim e ao cabo, as ações individuais privilegiam aqueles que, normalmente, estão em condições "menos desfavoráveis" e, portanto, que não serão aqueles que mais necessitam da proteção da política pública" (ARENHART, 2015, p. 02 - 03).

Não é possível desconsiderar que, por envolver política pública, o conjunto das ações individuais tem um evidente impacto na vida de toda a coletividade. Ou seja, não se trata de afirmar que as ações individuais não sejam apropriadas para a tutela do direito à saúde, mas sim de compreender que elas não se revelam suficientes para o aprimoramento da política pública de medicamentos (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2017). Seu espaço de atuação e seus objetivos estão muito longe da promoção de uma mudança da política pública em si.

A respeito da questão da tutela coletiva e a atuação participativa da sociedade civil na construção das políticas públicas, Luís Roberto Barroso chama a atenção para o fato de como a ordem constitucional brasileira criou mecanismos para uma institucionalização dessa atuação.

A atuação da sociedade civil, decisiva para a efetivação ampla dos direitos constitucionais, se dá, predominantemente, em um plano metajurídico. A constituição e a legislação, todavia, institucionalizaram mecanismos importantes de participação processual de entidades representativas, como associações, sindicatos e mesmo os partidos políticos. (BARROSO, 2001, p. 140).

A referida "ampla participação" tem fundamental valor, também, para o Estado, sendo uma oportunidade única de diálogo entre os agentes estatais e a sociedade civil, donde se pode construir um diálogo em torno da complexidade, dos desafios e limitações do Poder Público, bem como das reais necessidades dos administrados, visando a construção de soluções.

Uma das mais pertinentes críticas veiculadas por gestores públicos à intervenção judicial é a desconsideração, nas ações individuais, da complexidade e das dificuldades enfrentadas pela Administração Pública (BARROSO, 2001).

Vale dizer, as ações coletivas são um valioso mecanismo de atuação participativa dos diversos setores da sociedade civilmente organizada, onde se pode desenvolver um diálogo em torno da construção de políticas públicas. Neste sentido, as decisões estruturais apresentam, em linhas gerais, a seguinte comparação:

Tabela 1: Vantagens e desvantagens das decisões estruturais

VANTAGENS	DESVANTAGENS
Valoriza o contexto do pedido de forma geral e não apenas os componentes da decisão.	Assume uma linearidade na forma de decidir, o que pode não ser apropriado quando a relação entre as partes for não-linear.
Realiza abordagem essencialmente integrativa, combinando fatores quantitativos para determinar uma equação mais justa sobre a questão estrutural.	Realiza uma caracterização simplista a respeito de demandas onde as partes não identifiquem como enquadradas na discussão integralizada.
Combina múltiplos fatores de análise e digressões interdisciplinares, num mesmo modelo.	Requer grandes amostras, para análise de formas de fundamentação de decisões e de quais matrizes de direito são desrespeitadas.
Ajuda a identificar as variáveis incidentes no problema atacado e formas de comportamento social e jurídico.	Não é um modelo completo de como uma decisão é construída e tomada.
Pode integralizar informações com o cruzamento de dados e produzir um sistema de diálogo entre o Direito e áreas da Administração Pública, pelo uso de programas informacionais.	Pode criar decisões considerando informações e dados obtidos através de fontes terceiras, que podem ser manipuladas ou adulteradas.
Tem capacidade de transformar problemas estruturais e romper com práticas sociais e administrativas enraizadas no preconceito e na discriminação entre pares.	Pode causar desgaste da imagem do Judiciário, por setores que discordam das imputações advindas das decisões estruturais.

Fonte: o autor

Por seu turno, Didier e Zaneti (2017) apontam vantagens da noção experimentalista e das medidas estruturantes, que permitiriam, “a um só tempo o conhecimento colaborativo do problema pelas partes e pelo juiz (*colaborative learning*) e uma maior responsabilização e legitimação democrática (*democratic accountability*), visando à efetivação da decisão judicial”.

A sindicância judicial da política pública de medicamentos, inequivocamente, deve ser compreendida como um litígio complexo. Nela estão envolvidos interesses de toda a sociedade, diante do princípio da universalidade que rege o SUS, e não apenas dos interessados imediatos em determinado medicamento, até mesmo porque não é possível definir previamente quem poderá ou não necessitar de determinado tratamento ou medicamento, ante a complexidade da vida (SCHULZE, GEBRAN NETO, 2017).

Ademais, o interesse na gestão orçamentária é evidente, sendo claro que em tais hipóteses estará sendo retirada ao menos parte do poder de decisão sobre a elaboração e efetivação de políticas públicas que, a princípio, compete aos Poderes Legislativo e Executivo (ASENSI; PINHEIRO, 2015).

Desse modo, a resolução de demandas judiciais que envolvam a política de medicamentos, assim como diversas outras, implica o interesse de toda a coletividade, na medida em que os recursos a ela destinados têm origem no orçamento público e, inevitavelmente, serão remanejados em prejuízo de outros serviços públicos.

Se não bastasse isso, deve ser considerada a evidência econômica da finitude dos recursos públicos ante a amplitude da demanda por bens da vida a serem potencialmente demandados perante o Estado, em especial em constituições com ampla gama de direitos sociais como o é a Constituição Brasileira de 1988. Neste sentido:

Será inviável conceber um sistema público de saúde capaz de oferecer e custear, para todos os indivíduos, todas as prestações de saúde desenvolvidas a cada momento pela ciência. Não é realista imaginar que a sociedade brasileira seja capaz de pagar (ou deseje fazê-lo) por toda e qualquer prestação de saúde disponível no mercado para todos os seus membros. (BARCELLOS, 2008, p. 164).

Vera Pepe e Francisco Acúrcio, citando Laporte & Tognoni (2014), chamam a atenção para alguns fatores que devem ser considerados no âmbito da assistência farmacêutica: o fato de que os medicamentos são ferramentas importantes em praticamente todas as especialidades médicas, em distintos níveis de atenção à saúde e situações sanitárias; o envelhecimento populacional e as mudanças do estilo de vida; o risco de uso descontrolado e incorreto dos medicamentos; e o risco crescente de iatrogenia por conta da maior potência dos fármacos.

Daí concluem que “nesse contexto, ganha importância o desenvolvimento de uma Política Nacional de Medicamentos - PNM que procure garantir o acesso, pela população, a medicamentos que apresentem segurança, eficácia e qualidade, bem como promover a racionalidade de seu uso” (OSORIO-DE-CASTRO *et al.*, 2014).

A complexidade da assistência farmacêutica passa muito ao longe da abordagem judicial que se tem a partir das ações individuais. Inobstante a tal contexto, a realidade que se apresenta na jurisprudência brasileira é a de um grande número de demandas individuais por bens e serviços de saúde em face do Estado, com uma altíssima taxa de sucesso, donde se verifica que a argumentação jurídica que serve

de fundamento para tais decisões é, singelamente, a concepção da saúde como um direito fundamental a justificar a satisfação de todas as necessidades, combinação esta denominada por Ferraz como *Brazilian model of litigation* (*Op. cit.* Pepe e Acúrcio *in* OSORIO-DE-CASTRO et al., 2014).

Ana Paula de Barcellos (2008) sustenta que a discussão coletiva e abstrata permite, ao contrário do que se passa nas ações individuais, um natural exame de todo o contexto que envolve as políticas públicas. Por outro lado, evita um eventual embate entre micro e macro justiças, entendida a primeira como a preocupação do magistrado em solucionar o caso concreto, e a segunda como a necessidade de se considerar outras necessidades relevantes e o gerenciamento dos limitados recursos do Estado em face das ilimitadas demandas sociais (GUERRA; EMERIQUE, 2011).

O universo das ações individuais e a abordagem tradicional do processo, aparentemente, não se revelam em condições de promover, por completo e adequadamente, o avanço da política pública de medicamentos em si, nem muito menos uma interlocução ampla e produtiva entre os sistemas de saúde e justiça.

Assim sendo, tais demandas não só apresentam debilidades estruturais, bem como levantam discussões sobre a política de medicamentos, compreendendo suas dificuldades e desafios, bem como desafiando magistrados, acadêmicos e doutrinadores a elaborarem soluções que contribuam para o seu aperfeiçoamento. Sob a égide da lógica processual, é que se almeja aquisição de maior espaço para o debate dessas questões.

6.3.1 Decisões negativas e concessivas

Arenhart entende que a técnica das decisões estruturais se revela uma necessidade para muitos interesses que não podem ser protegidos pela via regular e singela do "*tudo ou nada*" da tutela jurisdicional tradicional. E recorda a lição de Owen Fiss quando afirma que "os direitos e os instrumentos processuais de tutela não são mais do que duas fases de um único processo social: o de tentar dar sentido aos valores públicos" (*apud* ARENHART, 2015).

Com relação aos litígios que envolvam a política pública de medicamentos, muito embora não se possa negar o papel e a relevância das ações individuais, não é possível ignorar as suas limitações e as potenciais distorções delas advindas. Assim sendo, Ana Paula de Barcellos chama a atenção para a dificuldade de um magistrado,

por conta de suas impressões psicológicas e sociais, negar a uma pessoa, no caso concreto, determinando medicamento ou serviço médico tido como essencial para a sua vida e saúde. Por outro lado, o mesmo magistrado sequer tem condições de perceber a complexidade das repercussões orçamentárias da sua decisão, especialmente para as necessidades do restante da população. (GUERRA; EMERIQUE, 2011).

Entretanto, sob um outro olhar, é possível perceber outros dramas humanos que atingem milhares e milhões de pessoas atingidas pela ineficiência do serviço de saúde, especialmente quanto à atenção básica e à prevenção de doenças, bem como dar um enfoque mais global do problema (SCHULZE,;GEBRAN NETO, 2017). Nas palavras de Barcellos:

A rigor, a única diferença que distingue o autor de uma demanda judicial dessas milhares de pessoas é que estas não têm capacidade de mobilização, nem diante do Judiciário, nem diante da mídia; afora isso, as duas situações são igualmente dramáticas e envolvem decisões, no primeiro caso, do magistrado e, no segundo, do Legislativo e da Administração, acerca das prioridades na área de saúde. (GUERRA; EMERIQUE; 2011, p. 225).

Luís Roberto Barroso compreende que em casos como as demandas individuais de saúde em que se pleiteiam medicamentos não incorporados em face do Estado ocorreria uma colisão de valores não unicamente, de um lado, o direito à saúde e à vida e, de outro, a separação de poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. Estariam em conflito o direito à vida e à saúde de uns, versus o direito à vida e à saúde de outros, a se exigir uma ponderação de interesses muito mais complexa (BARROSO, 2009).

A problemática não envolve propriamente a desigualdade resultante de decisões judiciais conflitantes, mas sim aquela resultante do tratamento diferenciado dado pelo Estado (e aqui a expressão é adotada no sentido mais amplo possível, como sinônimo de Poder Público, e não meramente a sua função administrativa) para aqueles que obtêm uma decisão judicial favorável, em detrimento de toda uma coletividade que não se valha de uma ação judicial (ASENSI; PINHEIRO, 2015). Vale dizer, os efeitos da decisão judicial com relação a terceiros, que não são parte do processo.

Qualquer decisão judicial que implique uma obrigação positiva ao Poder Público possui repercussão econômico-orçamentária, daí ser intuitivo que os recursos empregados no cumprimento de tal decisão, necessariamente, deverão ser retirados

de alguma outra rubrica orçamentária, seja ou não da área da saúde pública (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2017).

Para além desses efeitos, não se pode desconsiderar a desigualdade de tratamento dispendido no âmbito do próprio SUS entre os que obtêm uma tutela jurisdicional e os que não obtêm, bem como a desigualdade decorrente de decisões judiciais diferentes, sendo certo que a uniformização das decisões judiciais está longe de ser uma realidade e é, na verdade, um dos maiores desafios do direito processual (ASENSI; PINHEIRO, 2015).

Entretanto, a abordagem individualista certamente não pode ser desconsiderada, seja diante da inafastabilidade do controle jurisdicional das lesões e ameaças de lesões a direitos subjetivos, seja pela sua suficiência em lidar com boa parte dos litígios que se instalam entre o Poder Público e o indivíduo em busca de efetivação dos seus direitos fundamentais (BARROSO, 2009)

Porém, através dela não se revela possível uma discussão apropriada em torno da eventual necessidade de mudança na atuação administrativa, nem muito menos se revela possível alcançar respostas satisfatórias e efetivas, que possibilitem a concretização de direitos fundamentais para toda a coletividade (SILVA, 2018).

6.3.2 Entraves procedimentais na esfera Judiciária

Paralelamente à abordagem própria dos processos individuais, se faz necessário discutir sob outra perspectiva o problema, o que contribuiria para a promoção da equidade em saúde e para a efetivação deste direito fundamental. Na área da saúde pública, a forma de se pensar o processo deveria ter por escopo criar um mecanismo para a concretização dos direitos fundamentais. Neste sentido, Arenhart pontua os seguintes termos:

Pensar em um processo diferenciado, normalmente tratado sob o nome de processo estrutural. Nesses processos, objetiva-se decisões que almejam a alteração substancial, para o futuro, de determinada prática ou instituição. As questões típicas de litígios estruturais envolvem valores amplos da sociedade, no sentido não apenas de que há vários interesses concorrentes em jogo, mas também de que a esfera jurídica de vários terceiros pode ser afetada pela decisão judicial. (ARENHART, 2013, p. 07).

A judicialização da saúde ressalta os entraves e a incapacidade do Poder Judiciário em compreender: (I) os mecanismos de atuação concessiva e negativa da Administração Pública; (II) os reflexos colaterais das decisões judiciais sobre o

orçamento e o planejamento do ente federativo condenado; (III) a burocracia administrativa despendida para dar cumprimento às determinações judiciais; e (IV) a inépcia contextual dos magistrados e demais servidores do Poder Judiciário acerca de temas afetos à área de saúde, prestação do cuidado e posologia farmacológica.

Sob outro aspecto, a resposta do Poder Judiciário às demandas individuais por bens e serviços de saúde tem sido, de maneira geral, a determinação do seu fornecimento pelo gestor público, ainda que não ofertado pelo SUS e independentemente de evidências que comprovem uma relação positiva de benefício/risco (ASENSI; PINHEIRO, 2015).

Como consequência, tal posicionamento do Judiciário produz reiterado desgaste entre o Judiciário e o Executivo, sobretudo na forma de organização interna do SUS e seu planejamento orçamentário anual, no qual a autoridade da Administração buscaria se eximir de adotar as opções constitucionais na matéria, aguardando a tomada de decisões judiciais sobre o assunto ou, paralelamente, ao argumento de insuficiência de recursos, agravado pelo descontrole financeiro do conjunto das decisões judiciais (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2017).

Neste sentido, as decisões estruturais não podem ser vistas como uma espécie de milagre, capaz de sanar todos os conflitos sociais e levar à perfeição as políticas públicas através de pronunciamentos judiciais. O mais importante seria considerar um *modus operandi* comum e harmônico, através do qual os planejamentos fiscais para dotações orçamentárias contariam com uma margem maior de variabilidade, já prevendo a aquisição de medicamentos alienígenas à lista geral do SUS. Neste prisma, ilustra Sérgio Arenhart:

Fundamental, em relação às decisões estruturais, é perceber que elas foram pensadas para lidar com o caráter burocrático do Estado atual e de várias instituições típicas da sociedade moderna. Ela se volta a proteger os direitos fundamentais diante dos desafios postos por essa burocratização das relações públicas e privadas. Por isso, seu papel não é apenas o de eliminar uma determinada conduta ilícita, impondo um fazer ou uma abstenção. Ao contrário, sua finalidade se dirige exatamente à reestruturação dessa relação burocrática, de modo a alterar substancialmente a forma como as interações sociais se travam. Por isso, são medidas de longo prazo, que exigem muito mais do que uma simples decisão do Estado. (ARENHART, 2013, p. 14/15).

Segundo Arenhart (2015), os problemas políticos e sociais enfrentados nos principais *leading cases* do direito norte-americano onde o Judiciário se valeu das *structural injunctions* não foram plenamente resolvidos somente pelas decisões judiciais, inclusive e principalmente a questão da segregação racial, que é a grande

questão do célebre caso *Brown v. Board of Education II* (SUPREME COURT OF THE UNITED STATES, 1954). Muitos desses problemas permaneceram por anos e alguns ainda permanecem, até mesmo pela simples constatação de que há limites às possibilidades de solução dos complexos problemas sociais através da intervenção judicial, seja ela por decisões “tradicionais” ou estruturantes.

Entretanto, o papel dessas decisões é deveras relevante para a promoção, aperfeiçoamento e correção de políticas públicas, de modo a ajustá-las às diretrizes e objetivos constitucionais, para que ao final elas cumpram a sua missão constitucional e sirvam de mecanismo para a efetivação dos direitos e garantias fundamentais (BARROSO, 2009).

Nas palavras de Arenhart (2013), tais decisões servem “como centelha inicial do aperfeiçoamento de instituições e políticas públicas”.

A adoção de decisões estruturais pode implicar em inestimável contribuição para a efetivação dos princípios da universalidade, integralidade e, principalmente, equidade do SUS, visando a concretização do direito fundamental à saúde e, em última medida, da dignidade humana.

No ordenamento jurídico atual e levando-se em conta as posturas adotadas pelos magistrados em geral e especialmente pelo Supremo Tribunal Federal, é possível vislumbrar um horizonte onde a abordagem coletiva e estrutural pode ter utilidade muito além do que a simples multiplicação das ações individuais proporciona. Pode-se pensar, a partir de então, na realização dos valores e fins constitucionais em si; concebendo fórmulas a respeito de como o Estado deve agir para concretizar o ideário constitucional; bem como promovendo o controle social e fomentando o debate e a conscientização cidadã em torno das políticas públicas.

Perceba-se, portanto, que o campo de atuação, bem como os objetivos das decisões coletivas estruturais se revelam significativamente diversos do das ações comuns individuais. Não excludentes, mas sim tendentes à complementação.

Pensando especificamente nas ações judiciais que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, o campo de atuação das ações coletivas, em que se deva dar uma abordagem estrutural, e o das ações individuais são distintos e devem ser bem delimitados.

A problemática da negativa de determinadas pretensões em matéria de medicamentos compreende dos momentos distintos, pois primeiro perpassam a dotação orçamentária e a criação das listas de medicamentos e, em segundo lugar,

as políticas de distribuição, atualização e inclusão de novos medicamentos nas listas, sobretudo os de maior novidade no mercado e requisitados, pela via judicial, por vezes mais repetidas.

Estando um determinado medicamento incorporado nas listas públicas, torna-se mais simples a análise judicial, ao caracterizar o acesso ao medicamento incorporado como um direito subjetivo do indivíduo. Afinal, em tal situação já houve uma decisão política no sentido de compreender a entrega do medicamento como um direito público subjetivo.

Por outro lado, em se tratando de medicamentos não incorporados, a situação ganha maior complexidade e a abordagem coletiva se apresenta significativamente mais relevante, assim se revelando por conta da sua maior capacidade em superar as críticas já referidas e, principalmente, para a superação da inquietação pela demora da entrega do medicamento como instrumento terapêutico e a possível agravação do quadro clínico do paciente.

Neste sentido, a decisão estrutural atuaria tanto para garantir a prestação individual, quanto para garantir direitos de acesso coletivo, possibilitando a prestação jurisdicional mais simplificada e aperfeiçoada, sobretudo fortalecendo o Estado Constitucional e a dignidade humana, contribuindo, ainda, para uma convivência harmônica entre os Poderes.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na realidade do Estado Constitucional, marcado pela supremacia da Constituição e pela força cogente das suas normas, o Poder Judiciário é alçado a uma condição de protagonista, na medida em que desempenha o papel de intérprete último e fiador da realização dos valores e fins constitucionais, inclusive mediante intervenção em atos típicos dos demais Poderes.

As cartas constitucionais em geral, e a brasileira de 1988 em particular, são marcadas pelo largo emprego de enunciados normativos caracterizados como princípios, para cuja aplicação a técnica da mera subsunção do fato à norma não se revela suficiente, exigindo do aplicador o uso da técnica da ponderação de interesses para a obtenção da norma a ser aplicada ao caso concreto.

Esse cenário, aliado ao movimento pela máxima efetividade das normas constitucionais, em especial as veiculadoras de direitos fundamentais, abre considerável espaço para uma atuação política do Poder Judiciário, na medida em que no processo de concretização da norma há uma razoável amplitude para a tomada de decisões, que não se limitam à clássica função de interpretação das normas.

Um dos maiores desafios da atuação judicial para a efetivação dos direitos fundamentais diz respeito aos direitos sociais, de segunda geração, na medida em que a sua concretização quase sempre depende não apenas de um *non facere*, mas sim de um *facere* por parte do Estado, mediante a realização de atos materiais e a implementação de políticas públicas que demandam recursos materiais e humanos.

A saúde é um direito fundamental expressamente previsto na Constituição brasileira de 1988, sendo que o legislador constituinte, incorporando os ideais do movimento de reforma sanitária brasileiro, optou pela instituição de um Sistema Único de Saúde - SUS, informado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade.

A efetivação do direito à saúde demanda ações concretas do Estado e a implementação de políticas públicas, sendo a Política Nacional de Medicamentos um ponto essencial para a realização do princípio da integralidade.

A jurisprudência brasileira demonstra especial propensão em dar efetividade ao direito fundamental à saúde, sendo firme a sua posição no sentido de compreendê-lo como direito público subjetivo passível de ser requerido em ações individuais contra

o Estado, inclusive e principalmente para a obtenção de medicamentos. Os princípios doutrinários do SUS são, de uma maneira geral, os únicos argumentos normativos adotados nas decisões judiciais nesta área.

A demanda em massa por medicamentos pela via judicial é uma realidade dos tribunais, encontrando as ações grande percentual de êxito, resultando quase sempre em decisões que impõem obrigação de entregar o medicamento prescrito pelo médico assistente do autor da ação. Esta realidade acaba por deslocar para o foro judicial grande parte do espaço de debate público acerca da construção da política de medicamentos.

Assim sendo, a discussão permeada em sede de pesquisa analisou as nuances da intervenção judicial na política de medicamentos, em decorrência do massivo ajuizamento de ações individuais, onde se pleiteia o seu fornecimento de fármacos independentemente da inclusão nas listas públicas que, em sendo objeto de críticas e gerando tensões entre os gestores públicos da saúde e órgãos judiciários, não há no panorama da ciência jurídica elementos de pesquisa que permitam mensurar o real impacto do conjunto das decisões judiciais para o aprimoramento da política de medicamentos em si.

Deste modo, o instituto norte-americano das *structural injunctions* apresenta delineamentos técnicos que permitem a sua utilização no ordenamento jurídico brasileiro, em especial após o advento do Código de Processo Civil de 2015, inclusive no que diz respeito à intervenção judicial em políticas públicas, dentre elas a de medicamentos.

A utilização de ações coletivas que se valham de decisões estruturais, muito embora não represente a superação da via individual, apresenta significativas vantagens, dentre elas a maior capacidade de diálogo com os gestores públicos e com a sociedade organizada, bem como a potencialidade de ser um mecanismo capaz de levar a um efetivo aprimoramento da política pública de medicamentos pela via judicial.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Begriff und Geltung des Rechts**. München: Alber Verlag, 1992.

ALEXY, Robert. **Dignidade Humana, Direitos Sociais e não-Positivismo Inclusivo**: Em comemoração ao 70º aniversário de Robert Alexy. BAEX, Narciso Leandro Xavier; SILVA, Rogério Luiz Nery. Florianópolis: Qualis Editora, 2015. 369 p.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. SILVA, Virgílio Afonso da (trad.). São Paulo: Malheiros, 2011. 670 p.

ARENHART, Sérgio Cruz. **Decisões estruturais no direito processual civil brasileiro**. Revista de Processo, [S.l.], v. 38, n. 225, p. 389-410, nov. 2013.

ARENHART, Sérgio Cruz. Processos estruturais no direito brasileiro: reflexões a partir do caso da ACP do carvão. **Revista de Processo Comparado**: RPC, v. 1, n. 2, p. 211-229, jul./dez. 2015. Disponível em:
<<http://revistadeprocessocomparado.com.br/wp-content/uploads/2016/01/ARENHART-Sergio-Artigo-Deciso-es-estruturais.pdf>>.
Acesso em: 21 nov. 2018.

ASENSI, Felipe. D., PINHEIRO, R. **Judicialização da Saúde no Brasil**: dados e experiência. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em
<<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>>. Acesso em: 5 jan. de 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6022. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR 6023**. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

_____. **NBR 6024**. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

_____. **NBR 6027**. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

_____. **NBR 6028**. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

_____. **NBR 10520**. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

_____. **NBR 14724**. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ÁVILA, Humberto. **Fundamentos do Estado de Direito**. São Paulo; Malheiros, 2005.

ÁVILA, Humberto. **Teoria da Segurança Jurídica**. São Paulo; Malheiros, 2014.

ÁVILA, Humberto. **Teoria dos princípios**. 18 ed. São Paulo; Malheiros, 2018.

AZEREDO Thiago. B. **Política Nacional de Medicamentos no Brasil**: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012.

BACHE, Ian. GEORGE, Stephen. **Politics in the European Union**. 2 ed., Oxford: Oxford University Press, 2006.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A nova interpretação constitucional**: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARCELLOS, Ana Paula. **O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata**. In: Neto CPS; Sarmiento D (Orgs.). *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2008.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional**. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2005. 334 p.

BARROSO, Luiz Roberto. **A Judicialização da Vida e o Papel do Supremo Tribunal Federal**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017. 288 p.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. São Paulo: Saraiva, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. Fundamentos teóricos e filosóficos do novo direito constitucional brasileiro. In: **Temas de direito constitucional**, t. I, 2001. Disponível em: <bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/download/47562/44776>. Acesso em: 20 dez. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. In COUTINHO, J.N.M.; FRAGALE FILHO, R.; LOBÃO, R. **Constituição & ativismo judicial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

BARROSO, Luis Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 232, p. 141-176, abr. 2003. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/45690>>. Acesso em: 26 dez. 2018. doi:<http://dx.doi.org/10.12660/rda.v232.2003.45690>.

BERLATSKY, Noah. **Judicial Activism**. Farmington Hills: Greenheaven Pub., 2011.

BRASIL. Constituição de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 53. ed. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2018.

_____. **Decreto nº 7.508**, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União – DOU, de 29 jun. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 21 dez. 2018.

_____. **Emenda Constitucional nº 95, de 2016.** Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União – DOU, de 16 dez. 2016. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/emecon/2016/emendaconstitucional-95-15-dezembro-2016-784029-publicacaooriginal-151558-pl.html>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

_____. **Lei Complementar Nº. 141, de 13 de janeiro de 2012.** Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Brasília: Diário Diário Oficial da União – DOU, de 16 jan. 2012. Seção 1, p. 1-4. 2012 Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm>. Acesso em: 6 de jan. de 2019.

_____. **Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973.** Institui o Código de Processo Civil. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869compilada.htm>. Acesso em: 20 nov. 2018.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União – DOU, de 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 10 jan. 2019.

_____. **Código de Processo Civil**, Lei Nº 13.105 de 2015. 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm>. Acesso em 13 nov. de 2018.

_____. Ministério da Saúde. **ABC do SUS:** doutrinas e princípios. Brasília: Secretaria Nacional de Assistência à Saúde, 1990. 20p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017** / Ministério da

Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 210 p.

_____. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 2.982 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Brasília: Diário Oficial da União, de 30 de nov. 2009.

Disponível em: <

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html>.

Acesso em:

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.**

Brasília: Diário Oficial da União, de 10 de nov. 1998. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>.

Acesso em: 20 nov. 2018.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOBBIO, Norberto. **Jusnaturalismo e positivismo jurídico.** São Paulo: Editora UNESP, 2016.

BOBBIO, Norberto. **O Positivismo jurídico:** lições de filosofia do direito. Compiladas pelo Dr. Nelson Morra. Tradução de Marcio Pugliesi et al. São Paulo: Ícone, 1995.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional.** 11.ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas. In **Políticas públicas:** possibilidades e limites - organizado por Cristiana Fortini, Júlio César dos Santos Esteves e Maria Teresa Fonseca Dias. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 225-260 Disponível em:

<https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1706397/mod_resource/content/1/mpaula_notas%20para%20uma%20metodologia%20juridica%20de%20analise%20de%20pp.pdf>.

Acesso em: 12 dez 2018.

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Dimensões do Ativismo Judicial do STF**. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

CHAYES, Abram. The role of the judge in public law litigation. **Harvard Law Review**, Cambridge: The Harvard Law Review Association, vol. 89, maio 1976, p. 1.281-1.315

CITTADINO, Gisele. Poder Judiciário, Ativismo Judicial e Democracia. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, ano II, n. 2, e ano III, n. 3, 2001-2002.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica Dos Direitos Humanos - 12ª Ed.** São Paulo: Saraiva, 2019.

COUTINHO, J.N.M.; FRAGALE FILHO, R.; LOBÃO, R. **Constituição & ativismo judicial**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2011.

COTA, Samuel Paiva; NUNES, Leonardo Silva. Medidas estruturais no ordenamento jurídico brasileiro: os problemas da rigidez do pedido na judicialização dos conflitos de interesse público. **Revista de informação legislativa: RIL**, v. 55, n. 217, p. 243-255, jan./mar. 2018. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/217/ril_v55_n217_p243>. Acesso em: 08 jan. 2018.

DAVID G, ANDRELINO A, BEGHIN N. **Direito a Medicamentos**. Avaliação das Despesas com Medicamentos no Âmbito Federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: Inesc; 2016.

DIDIER JUNIOR, Fredie; ZANETI JUNIOR, Hermes. **Curso de direito processual civil** - v. 4: processo coletivo. 11. ed. Salvador: JusPODIVM, 2017. 543 p.

DWORKIN, Ronald. **Levando os Direitos a Sério**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

FALEIROS, D.R., ACURCIO F.A., ÁLVARES J., NASCIMENTO R.C.R.M., COSTA E.A., GUIBU I.A., et al. Financiamento da assistência farmacêutica na gestão municipal do Sistema Único de Saúde. Belo Horizonte: **Revista Saúde Pública**. 2017;51 Supl 2:14s.

FENSKE, Hans. **Der moderne Verfassungsstaat. Eine vergleichende Geschichte von der Entstehung bis zum 20. Jahrhundert**. Paderborn: Schöningh, 2001. ISBN 3-506-72432-0 (Digitalisat).

FERNANDES, Bernardo Gonçalves Fernandes; STIGERT, Bruno (orgs.). **25 anos da Constituição de 1988: entre o passado e o futuro**. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2015. 368p.

FERRAJOLI, Luigi. **A democracia através dos direitos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

FERRAJOLI, Luigi. Costituzionalismo principialista e costituzionalismo garantista. **Giurisprudenza costituzionale**, Milano, v. 55, n. 3, p. 2771-2816, 2010.

FERRAJOLI, Luigi. Constitucionalismo principialista e constitucionalismo garantista. Tradução de A. K. Trindade. In: _____; STRECK, Lenio Luiz; TRINDADE, André Karam (orgs.). **Garantismo, hermenêutica e (neo)constitucionalismo: um debate com Luigi Ferrajoli**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

FERRAJOLI, Luigi. STRECK, Lenio Luiz; TRINDADE, André Karam (orgs.). **Garantismo, hermenêutica e (neo)constitucionalismo: um debate com Luigi Ferrajoli**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

FERRAJOLI, Luigi. **Principia iuris: Teoria del diritto e della democrazia, Teoria del diritto**. Bari (Itália): Editori Laterza, 2007.

FISS, Owen. **Um novo processo civil: estudos norte-americanos sobre jurisdição, constituição e sociedade**. São Paulo: RT, 2004, p. 105/120.

FISS, Owen M. The Forms of Justice. In: **Harvard Law Review**. Harvard: Faculty Scholarship Series. Paper 1220, 1979. Disponível em: http://digitalcommons.law.yale.edu/fss_papers/1220>. Acesso em 10 jan. 2018.

GUERRA, Sidney. EMERIQUE, Lilian Balmant. **Perspectivas Constitucionais Contemporâneas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2011.

HÄBERLE, Peter. **Der kooperative Verfassungsstaat – aus Kultur und als Kultur. Vorstudien zu einer universalen Verfassungslehre** (Schriften zum Öffentlichen Recht, Bd. 1243), Berlin: Duncker & Humblot, 2013, ISBN 978-3-428-84032-8.

KELSEN, Hans. **Quem deve ser o guardião da constituição?** In: _____. Jurisdição Constitucional. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

LAKATOS, Eva Maria, MARCONI, Marina de Andrade. **Fundamentos de metodologia científica**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2003.

LAMY, Marcelo. **Metodologia da pesquisa jurídica: técnicas de investigação, argumentação e redação**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011

LISBOA, Erick Soares e SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. **Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos?** O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2017, v. 22, n. 6, pp. 1857-1864. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016>>. Acesso em: 30 dez. 2018. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016>.

MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Novo curso de processo civil: tutela dos direitos mediante procedimentos diferenciados**. vol. 3. São Paulo. Ed. RT, 2017.

MAURER, Hartmut. **Derecho administrativo alemán**. Cidade do México: UNAM, 2012.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, COELHO, Inocêncio. **Curso de direito constitucional**: São Paulo, SaraivaJur, 2018. 1.638 p.

NICOLITT, André Luiz. **Manual de Processo Penal**. 7 ed. Belo Horizonte: Editora D'Placido, 2018.

OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia G. S. LUIZA, V. L. CASTILHO S. R. Oliveira, S. A. JARAMILLO, N. M. (orgs). **Assistência Farmacêutica**: gestão e prática para profissionais da saúde. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2014.

PAIM, Jairnilson da Silva. ALMEIDA-FILHO, Naomar. **Saúde Coletiva - Teoria e Prática**. Rio de Janeiro: MedBook, 2014.

RALWS, John. **A Theory of Justice**. Massachusetts. Harvard University Press, 1997.

RENDLEMAN, Doug. **Complex Litigation: Injunctions, Structural Remedies and Contempt**. 1 ed. Eagan (Minnesota): Foundation Press, 2009.

RONCALLI, A.G. O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde. In: PEREIRA, Antônio Carlos (Org.). **Odontologia em Saúde Coletiva**: planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre: ARTMED, 2003. Cap. 2. p. 28-49. ISBN: 853630166X. p. 28 – 49.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional. 13ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2018. 520 p.

SARMENTO, D. **Direitos fundamentais e relações privadas**. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2004.

SCHULZE, Clenio Jair. GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde Análise à Luz da Judicialização**. São Paulo: Verbo Jurídico, 2017.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25 ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, Rogério Lira et al. Judicialização e Políticas Públicas: O Impacto do fornecimento de Medicamentos por determinação judicial no orçamento da Política de Saúde do Estado de Alagoas (2010-2017). **Revista de Administração de Roraima - RARR**, [S.l.], v. 8, n. 2, p. 326-350, dec. 2018. ISSN 2237-8057. Disponível em: <<https://revista.ufrb.br/adminrr/article/view/4978>>. Acesso em: 10 jan. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.18227/2237-8057rarr.v8i2.4978>.

STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e consenso**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **AgInt no AREsp 405.126/DF**, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, DJe 26/10/2016. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/588996735/recurso-especial-resp-1488883-rs-2014-0272970-0>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **AgInt no REsp 1.268.641/PR**, Rel. Ministro Sérgio Kukina, Primeira Turma, DJe 17/2/2017. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/620995182/recurso-especial-resp-1695597-se-2017-0232589-0>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **AgRg no AREsp 697.696/PR**, Rel. Ministro OG FERNANDES. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/329319508/agravo-regimental-no-agravo-em-recurso-especial-agrg-no-arep-812963-rs-2015-0284847-6>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **AgRg no AREsp 708.411/PE**, Rel. Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, DJe 18/11/2016. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/465721934/recurso-especial-resp-1650704-pe-2017-0018851-7/inteiro-teor-465721944>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **AgRg no REsp 1554490/CE**, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/209834974/stj-24-09-2018-pg-2955>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. **REsp nº 1657156 / RJ** (2017/0025629-7), Relator: Min. Benedito Gonçalves. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. **Oliver Brown, et al. v. Board of Education of Topeka, et al.** (Brown v. Board of Education II, a.k.a. Brown II). Washinton DC: Supreme Court of the US, 1954. Disponível em: <<https://www.archives.gov/education/lessons/brown-v-board>>. Acesso em: 18 nov. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. **ARE 831915 AgR**, Relator: Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJe-089 PUBLIC 4-5-2016. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=10879141>>. Acesso em: 17 nov. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. **ADI 4277**. Relator(a): Min. AYRES BRITTO, Tribunal Pleno, julgado em 05/05/2011, DJe-198 DIVULG 13-10-2011 PUBLIC 14-10-2011 EMENT VOL-02607-03 PP-00341 RTJ VOL-00219-01 PP-00212). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=400547&tipo=TP&descricao=ADI%2F4277>>. Acesso em: 16 nov. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. **ADPF 54**, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 12/04/2012, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-80 DIVULG 29-04-2013 PUBLIC 30-04-2013 RTJ VOL-00226-01 PP-00011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/adpf54.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. **RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156.**

Relator: Min. Benedito Gonçalves. Julgado em: 26/04/2018. Brasília, 2018.

Disponível em: < <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2016/11/RECURSO-ESPECIAL-N%C2%BA-1.657.156-RJ-DECIS%C3%83O-AFETA%C3%87%C3%83O-SUSPENS%C3%83O-DOS-PROCESSOS-QUE-TRATEM-DE-FORNECIMENTO-DE-MEDICAMENTOS-N%C3%83O-INCORPORADOS-NO-SUS.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2019.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – TJRJ. **APELACAO**

0048419-87.2012.8.19.0014 Assunto: Fornecimento de Medicamentos / Saúde / Serviços Ação: 0048419-87.2012.8.19.0014 Relator: DES. ARTHUR NARCISO DE OLIVEIRA NETO. Disponível em: <

<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/215981650/djrrj-ii-judicial-2a-instancia-05-11-2018-pg-642>>. Acesso em: 17 nov. 2018.

UNITED STATES OF AMERICA. **Constitution of the United States.** Disponível em: <https://www.senate.gov/civics/constitution_item/constitution.htm>. Acesso em 15 nov. 2018.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2017, v. 22, n. 8, pp. 2609-2614. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02432017>>. Acesso em: 20 jan. 2019.

WOLFE, Christopher. **Judicial activism.** Lanham: Rowman & Littlefield Publishers Inc. 1997. ISBN 0-8476-8531-4.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Access to Medicines in the Context of the Right to Health.** Genebra: Human Rights Conceil, 2015. Disponível em: < <https://www.ohchr.org/Documents/Issues/SForum/SForum2015/ZafarMirza.pdf> >. Acesso em: 21 jan. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Medicines strategy: countries at the core, 2004-2007.** Geneva, WHO, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **The selection of essential medicines.** Geneva: WHO, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013.** Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2013.