

# **MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL: UM ESTUDO DA JURISPRUDÊNCIA SOB A ÓTICA DA (IN)CONSTITUCIONALIDADE**

HIGH-COST MEDICINES AND TREATMENTS IN BRAZIL: A STUDY OF JURISPRUDENCE UNDER THE PERSPECTIVE OF (UN)CONSTITUTIONALITY

**Luccas Gil Silva Maciel Martins**

Bacharel em Educação Física. Aluno do curso de Direito do Centro Universitário ICESP de Brasília.

**Juliana da Silva Felipe**

Prof. Ma. em Direitos Humanos, Cidadania e Violência, do Centro Universitário ICESP de Brasília.

**Resumo:** O artigo demonstrará os requisitos que o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiram para que o cidadão tenha acesso aos medicamentos e tratamentos de alto custo no Brasil. Para isso, foram analisados o conceito de saúde, as leis, princípios e formas para se evitar a inconstitucionalidade por omissão, isto é, que existem para evitar a inércia estatal e promover um direito fundamental previsto na Constituição Federal Brasileira de 1988. Por conseguinte, as jurisprudências sobre o tema denotam transparência aos cidadãos que necessitam de apoio na saúde, sendo fundamental para o estado democrático de direito.

**Palavras-chave:** Judicialização da saúde. Jurisprudência. Inconstitucionalidade por omissão. Diálogo institucional.

**Abstract:** The article will present the requirements that the Superior Federal Court and the Superior Court of Justice have defined so that the citizen has access to high-cost medicines and treatments in Brazil. For this, the concept of health, the laws, principles and ways to avoid unconstitutionality by omission were demonstrated, that is, to avoid state inertia and promote a fundamental right provided for in the Brazilian Federal Constitution of 1988. on the subject denote transparency to citizens who need health support, being fundamental for the democratic rule of law.

**Keywords:** Judicialization of health. Jurisprudence. Unconstitutionality by omission. Institutional dialogue.

**Sumário:** Introdução. 1. Saúde no ordenamento jurídico brasileiro. 1.1. Princípios importantes relativos à saúde no Brasil. 2. Judicialização da saúde no Brasil. 2.1. Da modulação dos efeitos das decisões do Superior Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça. 2.2. Jurisprudências. 3. Inconstitucionalidade por omissão na saúde. Considerações finais. Referencial bibliográfico.

## **Introdução**

Um dos grandes desafios da área do Direito é acompanhar a evolução da sociedade. Por isso, é essencial estudar as jurisprudências e o contexto geral relacionados ao direito a medicamentos e tratamentos de alto custo no Brasil com vistas a possibilitar à sociedade reconhecer e buscar o direito à saúde disposto em nosso ordenamento jurídico.

Neste sentido, o presente trabalho tem o objetivo de demonstrar à sociedade os requisitos existentes para que o cidadão obtenha o tratamento e/ou medicamento de alto custo. Para tanto, a pesquisa se inicia abordando aspectos relacionados ao conceito de saúde, bem como legislações que tratam da matéria e princípios, até chegar ao ponto chave de debate deste estudo, que é a observação da constitucionalidade dos requisitos dispostos pelos Tribunais Superiores. Desta feita, nota-se que existem diversos mecanismos para efetivar tal direito positivado em nosso ordenamento jurídico, sendo eles: o Mandado de Injunção, a Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão, a Modulação dos Efeitos e o Diálogo Institucional. Destaca-se também a existência de corrente que defende o Estado de Coisas Inconstitucional na saúde. Nesse contexto, indaga-se: são (in)constitucionais os requisitos definidos pelos Tribunais Superiores?

Ademais, identificar na jurisprudência brasileira as diretrizes para ter o direito de acesso aos medicamentos e tratamentos de alto custo no Brasil, sob a ótica da constitucionalidade, é um meio de promover o acesso à saúde.

A pesquisa tem caráter exploratório e, de acordo com Gil (2008, p. 27), “tem como principal finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, tendo em vista a formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores”.

Os assuntos aqui analisados têm como embasamento teórico jurisprudências dos Tribunais Superiores, bem como referências bibliográficas e documentais, que contextualizam o assunto abordado. A coleta de dados foi extraída de sítios oficiais dos respectivos tribunais e do Google Acadêmico. Feito isso, consolidaram-se os dados da pesquisa e discutiu-se sobre a constitucionalidade dos requisitos definidos pela jurisprudência.

De todo modo, dividiu-se a pesquisa a partir do conceito de saúde com intuito de demonstrar o objeto de estudo. Após, destacou-se o contexto da saúde no Brasil por meio de legislações, princípios, jurisprudências, judicialização da saúde e omissão constitucional,

conteúdos que permeiam a temática. Em síntese, salienta-se que o Poder Judiciário tem atuado com vistas a dirimir a distância entre os dispositivos legais e o efetivo cumprimento deles e de teorias/conceitos correlacionados.

## **1. Saúde no ordenamento jurídico brasileiro**

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, definiu a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

A palavra saúde pode ser entendida por meio de diversas interpretações, seja ela social, econômica, política, sexual, dentre outras. Desse modo, o enfoque do conceito da saúde neste trabalho está correlacionado aos direitos e garantias fundamentais, que abrangem três categorias importantes: prevenção, proteção e recuperação com objetivo de reduzir os riscos de doenças e possibilitar o bem estar físico, mental e social (MARTINS, 2019)

É importante ressaltar que essa perspectiva para a saúde é de extrema relevância, e que o marco inicial em um contexto mundial ocorreu no ano de 1948 com a Declaração Universal dos Direitos do Homem, que já previa tal direito (MARTINS, 2019).

No Brasil, a previsão legal apareceu na Constituição Federal (CF/88) que dispôs sobre a saúde em diversos artigos: artigo 5º - direito à vida/dignidade da pessoa humana; artigo 6º - direito social; artigo 196 a 200 - saúde é direito de todos e dever do estado. Mais especificamente na parte que trata do Sistema Único de Saúde (SUS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é que recebe maior evidência (MARTINS, 2019).

Nota-se que é nesse ambiente constitucional que o SUS consta no texto normativo. A consequência é também a criação das leis infraconstitucionais que garantem a aplicação dos atos normativos e a interpretação constitucional, principalmente por meio da Lei 8.080/90. Esta legislação “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” (BRASIL, 1990).

Consolidadas as questões legais (constitucionais e infraconstitucionais) mais relevantes sobre o tema, e após elucidação do conceito que embasa o presente trabalho, serão

apresentados, a seguir, alguns princípios e diretrizes que envolvem o tema e se destacam em importância.

### **1.1. Princípios importantes relativo à saúde no Brasil no SUS**

Os princípios e as diretrizes relacionados à saúde são ferramentas basilares no ordenamento jurídico brasileiro e, por isso, o SUS possui três princípios expressos que serão abordados a seguir: o princípio da universalidade, o princípio da integralidade e o princípio da equidade, todos eles com objetivo de promover a saúde a todos os cidadãos.

De mais a mais, é possível perceber que o princípio da universalidade, presente no texto constitucional (art. 196, CF), está também presente no §1º, do art. 2º, e do art. 7º, incisos I e II, todos da Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e integração da saúde. Nesse sentido, “as noções de universalidade e equidade estão relacionadas ao princípio da igualdade que, por sua vez, está associado à ideia de justiça no pensamento dos principais filósofos. O universal é aquilo que é comum a todos (PAIM & SILVA, 2010, p. 111)”.

Dessa forma, infere-se que os princípios são complementares e o princípio da equidade afirma:

O objetivo desse princípio é diminuir desigualdades. Apesar de todas as pessoas possuírem direito aos serviços, as pessoas não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas. Em outras palavras, equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

Por fim, o princípio da integralidade também apresenta um ponto relevante, posto que pode apresentar limites estabelecidos pela lei (SANTOS, 2021). Conceitua-se então o princípio da integralidade nos seguintes termos:

[...] este princípio considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Juntamente, o princípio de integralidade pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

Feito este breve recorte sobre o conceito de saúde e sobre a saúde no Brasil por meio de suas legislações e princípios envolvidos, torna-se possível analisar a judicialização da saúde e as consequências jurídicas sobre o tema.

## **2. Judicialização da saúde no Brasil**

Ao reconhecer o cenário de fundamentos, diretrizes, leis sobre a temática saúde, certifica-se que a partir dos anos 2000 surgiram diversos debates e processos envolvendo o assunto (SANTOS, 2021). Assim sendo, “com o setor da saúde, esse fenômeno ocorre de maneira exacerbada, o que se convencionou chamar de judicialização da saúde (OLIVEIRA et al., 2005)”.

Com isso, as demandas judiciais aumentaram drasticamente e movimentaram mais de 1 bilhão de reais em meados de 2017. Essa conjuntura demonstra a importância da solidez das diretrizes a serem estabelecidas neste tema, para garantir o equilíbrio entre o direito subjetivo à saúde e os cofres públicos (VÉRAS & CARVALHO FILHO, 2019).

É por esse motivo que existe a necessidade de sistematizar as teses relacionadas ao tema, visto que a integralidade assistencial encontra limites na lei e isso pode ferir a complexa regra da universalidade, gratuidade, igualdade e equidade dispostos nos termos do artigo 2º da Lei Complementar 141/2011, por exemplo, além disso pode criar grave precedente que rompe alguns princípios seguidos pelo SUS. Portanto, há alguns desafios que precisam ser enfrentados para diminuir a judicialização da saúde como melhorar a gestão, aumentar os recursos e pensar na melhoria de forma sistêmica, coletiva (SANTOS, 2021).

Essa situação apresenta, de um lado, relação direta com a reserva do possível, haja vista a necessidade de distribuir recursos de forma eficaz. De outro lado, encontra-se o mínimo existencial, posto que os recursos financeiros não são suficientes para promover a universalidade da saúde (MASSAÚ & BICA, 2019).

Nesse conflito verifica-se a existência de uma limitação orçamentária estatal que esbarra na integralidade do acesso à saúde e na questão do direito subjetivo à saúde (MASSAÚ & BICA, 2019):

Tratar, entretanto, de modo abstrato o dever de prestação estatal, sem o devido estudo econômico para que na realidade sejam apuradas quais as possibilidades do Estado, torna a pretensão normativa totalmente inexecutável. Assim, como parâmetro geral da realidade doutrinária

brasileira, traz-se o estudo de Acca, que afirma que tratar de direitos sociais somente abstratamente, trazendo à tona a dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial e um punhado de “frases de efeito”, sem o devido aprofundamento teórico e, principalmente, sem se tratar da realidade com análise empírica de dados, faz com que não seja possível entender, de fato, a realidade (MASSAÚ & BICA, 2019 apud ACCA, 2009, p. 146).

Ademais, destaca-se que houveram três principais fases relacionadas à jurisprudência sobre medicamentos, sendo a primeira de negar os pedidos; a segunda de conceder pedidos; e atualmente é a análise de acordo com o caso específico. Conforme esse entendimento, o poder judiciário deve direcionar essa situação com a justificativa constitucional de inafastabilidade da jurisdição (BALESTRA NETO, 2015).

Desse modo, percebe-se que a saúde é um tema sobre o qual o judiciário se posiciona, pois:

[...] a excessiva judicialização tem criado alguns entraves ao funcionamento do SUS, a saber: (a) decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamento por prazo muito longo, sem controle de prescrição médica; (b) as ações judiciais asseguram atendimento apenas aos autores e, mesmo que o Ministério da Saúde pretendesse universalizar tais prestações, isso seria impossível com o orçamento disponível; e (c) decisões judiciais que não levam em conta aspectos técnicos ligados ao conceito de integralidade, nem as políticas públicas já formuladas (BALESTRA NETO apud Ministério da Saúde, 2015, p. 92).

É nesse panorama de conflitos e desafios que se faz necessário analisar a jurisprudência dos Tribunais Superiores para conhecer os posicionamentos e tornar possível, então, analisar a constitucionalidade da proposta. As estratégias são diversas para que a situação seja resolvida de acordo com a lei e a modulação dos efeitos existe para garantir a atuação positiva estatal no cumprimento da lei com vistas a evitar judicialização e também possíveis inconstitucionalidades.

## **2.1. Da modulação dos efeitos das decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça**

A modulação dos efeitos das decisões encontra fundamentação legal no art. 27 da Lei 9.868/99 e no Código de Processo Civil de 2015, art. 927, §3º:

§ 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 (BRASIL, 2015).

Essa modulação ocorre de tal modo que “a função do Supremo não é decidir um caso concreto, é estabelecer parâmetros que permitam que os demais juízes decidam casos como esses sem a tutela individual do Supremo, como revisor perpétuo de cada futuro litígio (FALCÃO, ARGUELHES e RECONDO, 2017. p. 123)”.

Nesse cenário de atuação, nota-se que a existência de um norteamento é essencial para a segurança jurídica, tendo em vista que a definição de parâmetros resultaria em três vantagens: facilitaria o consenso; geraria diretrizes para as instâncias inferiores; e orientação estratégica para os litigantes (FALCÃO, ARGUELHES e RECONDO, 2017).

Para ratificar a segurança jurídica de toda essa situação, a modulação dos efeitos deve proporcionar a solução desse dilema constitucional com vistas a uniformizar a matéria (VÉRAS & CARVALHO FILHO, 2019).

Desta feita, “não ocorrendo nenhuma modulação pelo STF, [...], pensamos que devem subsistir as orientações fixadas pelo STJ, naquilo que não conflitar diretamente com as teses fixadas pelo STF” (VÉRAS & CARVALHO FILHO, 2019).

Após essa explanação, faz-se necessário demonstrar as diretrizes do STF e do STJ sobre medicamentos e tratamentos de alto custo. Elas estão relacionadas à obtenção, aquisição e merecem destaque, visto que a judicialização da saúde é um tema que impacta diretamente a qualidade de vida das pessoas e da sociedade. Desse modo, a revisão desse assunto é fundamental para que todos tenham conhecimento de como a justiça tem se posicionado e como buscar seus direitos de forma efetiva.

## **2.2. Jurisprudências**

Sabendo-se que as decisões sobre o tema impactam diretamente na qualidade de vida das pessoas e da sociedade, faz-se necessário demonstrar o contexto e a evolução das decisões que os Tribunais Superiores definiram como requisitos existentes em ordem cronológica e didática:

O marco inicial é o tema de Repercussão Geral 6 com data de entrada em 2007 no STF, que ainda não teve a tese firmada, mas, resultou no seguinte tema: dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2007).

Já o tema de Repercussão Geral nº 500 teve a data de autuação em 2011, no STF, e já tem a seguinte tese firmada: “Dever do Estado fornecer medicamento não registrado pela anvisa”, com os seguintes critérios:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Já existem debates relacionados ao item 4, vide Info nº 633 do STJ (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2011)”.

Em seguida foi o tema de Repercussão Geral nº 793, com a data de entrada em 2014, no STF, com o seguinte conteúdo: Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Assunto: “O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2014)”.

Encerrando as repercussões gerais firmadas no âmbito do STF, destaca-se então, o tema nº 1161, com data de autuação em 2018, no STF, com a temática: “Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária”. Tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2018).

Por fim, também no ano de 2018, o Superior Tribunal de Justiça definiu sua tese por meio do Tema Repetitivo nº 106, que balizou a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, firmando o seguinte entendimento:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2022).

A partir de toda essa explanação sobre conceito, legislação e jurisprudências relacionadas à saúde no Brasil, é possível verificar o direcionamento do Estado (três poderes) sob a ótica da constitucionalidade, haja vista o equilíbrio que deve existir entre a lei (direito à saúde), princípios (integralidade, universalidade, mínimo existencial, reserva do possível):

Sendo assim, no âmbito do direito à saúde, é necessário que a Administração Pública: (i) por meio dos seus poderes hierárquico e regulamentar, crie órgãos e regulamente-os, para que se atinja agilidade, eficiência e eficácia na prestação do serviço público de saúde; (ii) determine procedimentos e estipule critérios e parâmetros para o acesso ao direito à saúde; e (iii) estabeleça regras que visem à proteção desse direito contra agressões de particulares. Sendo assim, “quanto mais clareza houver no ordenamento jurídico a respeito do que cada indivíduo pode exigir do Estado, maior será o seu nível de exigibilidade (HACHEM, 2014 apud BERTOTTI, 2016)”. A Administração Pública, ao editar tais atos normativos, além de ter seu poder discricionário reduzido, se auto vincula às suas próprias disposições. Sendo assim, o descumprimento de lei ou ato normativo viola as dimensões objetiva e subjetiva do direito fundamental à saúde. Para o caso de omissão dos Poderes Legislativo e Executivo no dever constitucional de regulamentação, o constituinte previu um instrumento judicial cabível: o mandado de injunção, instituído pelo art. 5º, LXXI, da CF. Também o art. 103, §2º, que trata da Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão (ADO), versa sobre a possibilidade de os órgãos administrativos cometerem omissões normativas inconstitucionais (BERTOTTI, 2016).

Dessa forma, “o STJ modulou os efeitos da decisão para considerar que os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento” (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2018). Portanto, a modulação evita omissão, evita o controle difuso - “caso concreto” - via mandado de injunção (art. 5º, LXXI, CF), e evita o controle concentrado - “não há caso concreto” - via Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão (103, § 2º, CF), principalmente.

Assim, a judicialização ocorre por estar vinculada a um direito fundamental e a atuação positiva do Estado, sendo nesse caso o STF, que adota uma postura passiva, isto é, orienta quando é acionado e possui uma visão mais individualista das demandas. Ainda nesse contexto e com o intuito de complementar o STF, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) adota

uma postura mais organizacional, estrutural e direcional sobre o tema por meio dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS):

“[...] em criação institucional foi a expansão dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS). Constituídos por profissionais da saúde, estes núcleos foram idealizados como estruturas de apoio a magistrados, que emitiriam pareceres para auxílio técnico a juízes caso-a-caso, desde que os magistrados recorressem à equipe técnica (ou seja, a utilização dos NATs pelos magistrados é voluntária). Tais pareceres devem ser elaborados a partir da medicina baseada em evidências e o seu conjunto é organizado atualmente para compor um banco de dados nacional de acesso a todos os tribunais e juízes, o “E-NATJUS (VASCONCELOS, 2020)”

Denota-se que o NAT-JUS é uma plataforma digital criada por meio da Resolução 238/2016 onde constam evidências científicas utilizadas preponderantemente por técnicos especializados e magistrados com vistas a evitar a judicialização da saúde e contribuir com relatórios e dados estatísticos sobre o tema (CNJ, 2023).

Portanto, o CNJ é um órgão que se envolve na judicialização da saúde por meio de orientações, recomendações técnicas com vistas a atingir o processo de formulação de políticas públicas e também as atuações dos magistrados. É nesse contexto que o órgão administrativo ganha evidência e resolve adotar uma postura mais global sobre o tema (VASCONCELOS, 2020).

Essa forma de auxílio administrativo em questões relacionadas à judicialização da saúde culmina no diálogo institucional, que é uma das formas de tentar alcançar o direito de/para todos. Ressalta-se que além das instituições é fundamental e necessário a participação popular.

Por fim, verifica-se que o ideal é haver uma normatização e também uma ponderação entre a lei, orçamento e os medicamentos. A partir disso, a reserva do financeiramente possível prevê parâmetros proporcionais e razoáveis para essas situações de ações individuais ou coletivas (BERTOTTI, 2016).

Essa normatização visa atender a dois propósitos ligados ao direito à tutela administrativa efetiva: (i) impõe à Administração Pública o dever prioritário de criar condições materiais e jurídicas para satisfazer os direitos fundamentais sociais em sua integralidade, para além do mínimo existencial, ainda que para tanto seja necessária sua atuação praeter legem ou contra legem para não incorrer em omissões inconstitucionais que obstem o desenvolvimento social; e (ii) obriga-a a atender de forma igualitária todos os titulares de idênticas posições subjetivas jusfundamentais, adotando de ofício medidas aptas a universalizar prestações concedidas individualmente por requerimentos administrativos ou condenações judiciais, sob pena de responsabilização estatal objetiva individual ou coletiva, a depender da

natureza da pretensão jurídica em questão (BERTOTTI, 2016 apud HACHEM, 2014)

Neste diapasão, denota-se a importância do equilíbrio em todos os aspectos possíveis, passando pela integralidade, mínimo existencial, igualdade, haja vista que se houver silêncio por parte do judiciário, este pode incorrer em omissão inconstitucional. Portanto, nota-se que a Modulação dos Efeitos, a Inconstitucionalidade por Omissão e o Diálogo Institucional são instrumentos utilizados pelo estado na busca de garantir o efetivo cumprimento do direito à saúde.

### **3. Inconstitucionalidade por Omissão**

Sabe-se que quando há uma colisão entre direito e norma, deve-se analisar o fato concreto, pois, nem mesmo as garantias fundamentais gozam de precedência absoluta (CINTRA, 2019). Nesse sentido, “ocorre a inconstitucionalidade por omissão decorre (sic) da inércia do Estado quando este tem o dever de agir e não o faz (CINTRA, 2019)”.

O tema judicialização da saúde e o efetivo cumprimento do direito à saúde é amplamente analisado pelos estudiosos sob diversas óticas. Diante do exposto, sugere-se que um dos desafios atuais essenciais envolve a atuação positiva do Estado com o devido equilíbrio entre os poderes e a sociedade. Com isso, existem mecanismos judiciais que evitam a inconstitucionalidade por omissão e contribuem para o cumprimento da legislação, princípios, fundamentos, doutrina e jurisprudência (FERNANDES, 2013).

Dessa forma, além da modulação dos efeitos que permeia o assunto, existe também a inconstitucionalidade por omissão, pois, o Estado não consegue cumprir com suas garantias mesmo com previsão legal. Esta “omissão” traz consequências negativas para o cidadão e esse tipo de direito só é efetivado por vias judiciais (OLIVEIRA et al., 2005).

A doutrina apresenta críticas severas acerca da judicialização das políticas públicas relativas a direitos sociais (em especial relativas ao direito à saúde), de natureza teórica (afirmando o caráter programático das diversas normas constitucionais relativas a direitos sociais, como o caso do art. 196 da Constituição), democrática (questionando a legitimidade do Judiciário para proferir decisões do gênero, uma vez que a escolha dos juízes se baseia em critérios eminentemente técnicos e não políticos), econômica (de que o Judiciário não possui meios para avaliar o impacto macro de suas decisões), isonômica (a concessão de prestações sociais como medicamentos para uns significaria a impossibilidade de atendimento a outros em igual situação, mas que não tiveram acesso ao Judiciário) ou técnica (de que o Judiciário

não dominaria o conhecimento necessário para compreender e intervir no complexo desenho institucional das políticas públicas) (FERNANDES, 2013).

Nessa perspectiva, a omissão inconstitucional ocorre na inércia estatal e na inobservância constitucional, legislativa, administrativa, financeira. Aliás, o artigo 37, VII da CF pode servir de exemplo, visto que ainda não existe a lei de greve (FERNANDES, 2013); outro exemplo seria o caso da Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão número 26 em que houve reconhecimento da criminalização da LGBTfobia e entendeu-se que a conduta seria equiparada à prática de racismo mesmo não havendo lei (JEVEAUX & KARNINKE, 2020).

Dessa maneira, se houver manifestação/medidas do judiciário não se caracteriza omissão e dispensa a utilização de qualquer tipo de controle por Mandado de Injunção (MI) ou por Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão (ADO) (FERNANDES, 2013):

Quando se fala em direitos fundamentais, há limitação da discricionariedade política. O administrador tem sua atuação fixada pela Constituição e demais normas legais e, caso a inatividade estatal seja irrazoável e desproporcional, será também antijurídica e inconstitucional (DAL POZZO & MION, 2019).”

Nota-se os três poderes têm que se ajustar para evitar a inatividade, visto que as barreiras/dificuldades existentes entre lei, política pública e justiça não servem de justificativa para inatividade do judiciário, sendo obrigação estatal atender ao cidadão, principalmente, na dimensão individual do direito à saúde e do acesso à justiça, alicerces do ordenamento jurídico brasileiro.

De todo modo, o desafio é que a pretensão individual não cause dificuldades para a coletividade, pois, isso pode ferir princípios e conflitar inclusive com o direito de acesso ao poder judiciário. O exemplo disso foi um caso que ocorreu com a doença “Retinoplastia diabética”, no qual o poder público atuou para evitar o ajuizamento de ações individuais e promover a igualdade aos cidadãos que necessitam desse tratamento. Portanto, para evitar possíveis barreiras e dificuldades ao longo do processo, as demandas coletivas podem ser soluções complementares ao NAT’s (em casos mais urgentes) e ao Diálogo Institucional (DAL POZZO & MION, 2019).

Ainda, complementarmente, faz-se necessária a atuação do Poder Judiciário com base na teoria dos Diálogos Institucionais, que envolve uma ação articulada das instituições estatais políticas e judiciais, com tendência às

soluções consensuais, construídas e executadas de comum acordo entre os poderes (DAL POZZO & MION, 2019).

Conclui-se, portanto, que a estratégia estatal para evitar a judicialização da saúde é a modulação dos efeitos, a ação estatal e o diálogo institucional com participação popular com vistas a prover o direito à saúde, conforme disposto no ordenamento jurídico do Estado Democrático Brasileiro. “Uma vez identificada determinada omissão estatal de natureza inconstitucional, torna-se possível optar pela via do Mandado de Injunção, da Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão ou, como ocorre na grande maioria dos casos, a utilização do procedimento ordinário (FERNANDES, 2013). No entanto, esse caminho pode tirar o protagonismo que o judiciário assume sobre essa temática e também pode afetar negativamente a segurança jurídica adquirida até o momento.

Depreende-se que além de todo o contexto já exposto, vale ressaltar também a existência de corrente a qual defende que as violações ocorridas no acesso à saúde podem ensejar ainda a declaração do Estado de Coisas Inconstitucional (ECI) na saúde, assim como ocorreu no julgamento, pelo STF, da ADPF 347, que aborda as violações existentes no sistema penitenciário brasileiro. Essa declaração também seria estratégia para o diálogo institucional (ARAÚJO & MAGALHÃES, 2020; GUIMARÃES, 2017).

Ressalta-se ainda que o tema judicialização da saúde está intrinsecamente ligado ao ativismo judicial, visto que “quando existir omissão legislativa, quando o Congresso Nacional não concede resposta, está o Poder Judiciário autorizado/compelido a decidir questões da vida, que acontecem no contexto fático e reclamam solução (JEVEAUX & KARNINKE, 2020). Ante o exposto, nota-se que a intenção deste estudo não foi adentrar nessas questões, muito menos esvaziar tais debates, e sim dispor à população menos favorecida informações essenciais quando existe necessidade de urgência na saúde.

## **Considerações finais**

O presente artigo explanou, principalmente para a população menos favorecida, os critérios e requisitos definidos pelos Tribunais Superiores que possibilitam a obtenção de medicamentos e tratamentos de alto custo no Brasil. Para isso, abordou-se o conceito de saúde sob de uma ótica sistêmica a partir da Constituição Federal de 1988, e é nesse contexto que o conflito existente entre os princípios dispostos na legislação surge. É neste cenário que a modulação dos efeitos, a jurisprudência e o diálogo institucional têm sido aspectos fundamentais na evolução dessa área.

Notou-se que o Estado não pode se eximir de promover o direito fundamental à saúde, pois, desde meados dos anos 2000 as ações judiciais aumentaram significativamente. Desse modo, inexistindo regulamentação específica sobre as demandas de tratamento e medicamentos de alto custo no Brasil, o judiciário atua conforme cada situação.

Assim, o judiciário tem sido protagonista no assunto para elidir a inconstitucionalidade, isto é, para garantir o direito previsto e fomentar a segurança jurídica. Dessa atuação do Poder Judiciário surgiu a necessidade de se analisar o tema pela ótica da constitucionalidade das decisões judiciais que estão sendo prolatadas com vistas a garantir o direito de acesso à saúde, especialmente no tocante a tratamentos e medicamentos de alto custo.

Desta feita, não havendo indicação legal dos requisitos necessários para acesso a medicamentos e tratamentos de alto custo no Brasil houve a análise da jurisprudência do STJ e do STF exarada com o objetivo de suprir tal omissão legal, o que demonstra que o Poder Judiciário tem sido o centro das atenções na solução de omissão do Poder Legislativo acerca do assunto.

A identificação dos quesitos para o cabimento de Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão em casos de judicialização da saúde mostrou-se ineficaz, porquanto, a inércia/omissão do Estado foi suprida pelas decisões judiciais que impuseram requisitos para o acesso ao direito a tratamentos e medicamentos de alto custo no Brasil.

Outrossim, existem correntes que defendem que as violações existentes relacionadas ao direito à saúde no Brasil podem se tornar objeto de declaração de ECI, visto que existe a previsão legal, mas, a efetivação depende, na maioria das vezes, de processo judicial. A

declaração de ECI diminuiria os desafios que permeiam o tema e promoveria o diálogo institucional.

Sabe-se que o acesso à justiça ainda é uma barreira existente no nosso país, no entanto, as diretrizes que envolvem o tema promovem a transparência adequada a quem necessita de um tratamento e/ou medicamento e o diálogo institucional é fundamental para a evolução desse assunto.

Por fim e sem a pretensão de encerrar as discussões, ressalta-se ainda que este tema é rodeado pela questão do ativismo judicial e esse ativismo tem contribuído para a efetivação de direitos fundamentais relacionados à saúde.

## Referências Bibliográficas

ARAÚJO, Luis Cláudio Martins de; MAGALHÃES, Rodrigo Augusto Fatudo. **O INSTITUTO DO ESTADO DE COISA INCONSTITUCIONAL (ECI) NA REALIDADE SOCIOECONÔMICA BRASILEIRA: VIOLAÇÕES SISTÊMICAS DE DIREITOS E A FALHA NO ACESSO À SAÚDE.** Revista Inclusiones. Volume 8. pp. 405-420. 2021.

BALESTRA NETO, Otávio. **A Jurisprudência dos Tribunais Superiores e o direito à saúde - evolução rumo à racionalidade.** R. Dir. sanit., São Paulo v.16 n.1, p. 87-111, mar./jun. 2015

BARBOSA, Eduardo Castro. **O DIREITO À SAÚDE E AS OMISSÃO INCONSTITUCIONAIS NÃO NORMATIVAS: VIABILIDADE DE APLICAÇÃO DO ESTADO DE COISAS INCONSTITUCIONAL COMO UM INSTITUTO LEGÍTIMO E EFICIENTE.** Trabalho de Conclusão de Curso (graduação). Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito, Fortaleza. 2018.

BRASIL, Lei 13.105/2015. Código de Processo Civil. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm)

BRASIL, Lei 8.080/1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)

BRASIL, Lei 9.868/1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19868.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19868.htm)

BRASÍLIA, Lei Complementar 141/2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm)

BERTOTTI, Bárbara Marianna de Mendonça Araújo. **Da inefetividade à judicialização do direito fundamental à saúde: em busca de parâmetros adequados para a concessão de**

**medicamentos de alto custo.** Fórum Administrativo – FA, Belo Horizonte, ano 16, n. 187, p. 9-28, set. 2016.

CINTRA, Caio Henrique de Moraes. **O Uso medicinal da cannabis e o conflito entre direitos e normas.** Revista Juris UniToledo, Araçatuba, SP, v. 04, n. 01, p.127-142, jan./mar. 2019

DAL POZZO, Emerson Luís; MION, Ronaldo de Paula. **Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde.** A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte, ano 19, n. 77, p. -, jul./set. 2019. DOI: 10.21056/aec.v19i77.1113.

FALCÃO, Joaquim.; ARGUELHES, Diego W.; RECONDO, Felipe. **Onze supremos: o supremo em 2016.** Belo Horizonte (MG), 2017.

FERNANDES, Eric Baracho Dore. **OMISSÕES INCONSTITUCIONAIS E SEUS INSTRUMENTOS DE CONTROLE.** Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal Fluminense, 2013.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social.** 6ª Edição. São Paulo: Editora Atlas, 2008.

GUIMARÃES, Mariana Rezende. **O estado de coisas inconstitucional: a perspectiva de atuação do Supremo Tribunal Federal a partir da experiência da Corte Constitucional colombiana.** Boletim Científico ESMPU, Brasília, a. 16 – n. 49, p. 79-111 – jan./jun. 2017.

JEVEAUX, Geogany Cardoso; KARNINKE, Tatiana Mascarenhas. **A TEORIA DE JUSTIÇA DE JOHN RAWLS, AÇÕES AFIRMATIVAS E O ATIVISMO JUDICIAL POR MEIO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.** Revista Argumentum – RA, eISSN 2359-6889, Marília/SP, V. 21, N. 1, pp. 295-313, Jan.-Abr. 2020.

MASSAÚ, Guilherme Camargo; BICA, Carolina Polvora. **APONTAMENTOS SOBRE O DIREITO À SAÚDE E UM BREVE ESTUDO DE CASO: A Aplicação da Decisão do RE 657.718 do Supremo Tribunal Federal em uma Demanda por Saúde na Cidade de Tavares – RS.** Revista Direito em Debate. jul./dez. 2019

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude> Acesso em: 12/11/2022

MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus> Acesso em: 06/04/23

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes; DELDUQUE, Maria Célia; DE SOUSA, Maria Fátima; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. **Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?** Saúde Debate. V. 39, N. 105, Rio de Janeiro. Abril-junho 2005.

PAIM, Jairnilson Silva. SILVA, Lígia Maria Vieira da. **Universalidade, integralidade, equidade e SUS.** BIS. Boletim Do Instituto De Saúde, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 109–114, 2010. DOI: 10.52753/bis.2010.v12.33772. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/33772>. Acesso em: 22 set. 2022.

SANTOS, Lenir. **Judicialização da saúde: as teses do STF.** Saúde Debate | Rio de Janeiro, V. 45, N. 130, P. 807-818, JUL-SET 2021.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS.** Disponível em: [https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25\\_12-20\\_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx](https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx) Acesso em: 15/11/2022

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Tema Repetitivo 106. 2022. Disponível em: [https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=106&cod\\_tema\\_final=106](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106) Acesso em: 11/11/2022

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema de Repercussão Geral 6. 2007. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6> Acesso em: 11/11/2022

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema de Repercussão Geral 500. 2011. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500> Acesso em: 11/11/2022

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL Tema de Repercussão Geral 793. 2014. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793> Acesso em: 11/11/2022

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema de Repercussão Geral 1161. 2018. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161> Acesso em: 11/11/2022

VASCONCELOS, Natalia Pires de. **SOLUÇÃO DO PROBLEMA OU PROBLEMA DA SOLUÇÃO? STF, CNJ E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.** Revista Estudos Institucionais, v. 6, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2020

VÉRAS, Diego Viegas; CARVALHO FILHO, José S. **Efetivação do direito à saúde pela jurisdição constitucional: a jurisprudência do STF.** Revista Consultor Jurídico, 2019.