

Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil

ADDRESSING THE JUDICIALIZATION OF HEALTH IN BRAZIL

Octávio Luiz Motta Ferraz¹

Resumo

Em recente decisão, o Supremo Tribunal Federal (STF) deu um passo na direção correta para o equacionamento da chamada “judicialização da saúde pública” no Brasil (ações judiciais que demandam medicamentos, tratamentos e outros benefícios de saúde contra o Estado com fundamento no direito à saúde reconhecido na Constituição Federal). A tese firmada no Recurso Extraordinário (RE) n. 657.718, sobre medicamentos experimentais e sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), representou seguramente um avanço em relação à jurisprudência anterior. Decisão talvez ainda mais importante, porém, será a do Recurso Extraordinário n. 566.471, sobre os chamados “medicamentos de alto custo”, cujo julgamento será retomado em breve (até o momento três ministros já proferiram voto). Uma tese adequada nesse segundo RE poderá complementar a primeira de modo a dar uma solução praticamente definitiva ao problema da judicialização da saúde pública no Brasil. Este artigo analisa a decisão do RE n. 657.718 e os votos até aqui proferidos no RE n. 566.471, sugerindo ajustes importantes na tese a ser firmada nesse último, sem os quais, a meu ver, a oportunidade de se equacionar a judicialização da saúde no Brasil poderá ser desperdiçada.

Palavras-chave

Judicialização da saúde; direito à saúde; saúde pública; repercussão geral; políticas públicas e Judiciário; equidade em saúde.

Abstract

In a recent ruling, the Brazilian Supreme Court has taken a step in the right direction to address the so-called “judicialization of public health” in Brazil (lawsuits demanding medicines, treatments, and other health benefits against the state grounded on the right to health recognized in the Brazilian Constitution). The decision in Extraordinary Appeal n. 657.718, concerning experimental treatments and medicines not approved by Anvisa (National Health Surveillance Agency), represented certainly an improvement on previous case law. Perhaps even more important, however, will be the decision of Extraordinary Appeal n. 566.471, on so-called high-cost medicines, whose judgement will soon be resumed (so far three ministers have already voted). An adequate decision in this second Extraordinary Appeal could complement the first so as to provide a practically definitive solution to the problem of the judicialization of public health in Brazil. This article analyzes the decision of the Extraordinary Appeal n. 657.718 and the votes cast so far in the Extraordinary Appeal n. 566.471, suggesting important adjustments in the latter’s decision without which, in my opinion, the opportunity to address the judicialization of health in Brazil could be wasted.

Keywords

Judicialization of health; right to health; public health; general repercussion; public policies and the Judiciary; equity in health.

INTRODUÇÃO: REVOLUÇÃO DE DIREITOS OU GARANTIA DE PRIVILÉGIOS?*

Segundo os dados mais recentes, mais de 800 mil novas ações envolvendo a saúde pública ingressaram nos tribunais brasileiros nos últimos cinco anos, sendo uma grande parte delas pedidos de medicamentos contra o Estado (ver Gráfico 1, mais adiante). Esse fenômeno, comumente chamado de *judicialização da saúde*, era praticamente inexistente até meados dos anos 1990. A partir dali, porém, foi aumentando significativamente ano a ano, tendo acelerado a partir do início dos anos 2000 e não demonstrando, no momento, tendência de desaquecimento. Como a maioria das ações são julgadas em favor do demandante, os custos ao Estado também são crescentes. Há estimativas de que o custo ao Estado tenha atingido o valor de R\$ 7 bilhões anuais em 2016, aproximadamente 3% do orçamento total da saúde do país. Como as ações são fortemente concentradas em alguns estados e municípios do país, sobretudo do Sul e do Sudeste, o impacto orçamentário é ainda maior nessas regiões.

A judicialização da saúde em si não é necessariamente um fenômeno negativo da perspectiva do Estado Democrático de Direito. O fato de milhares de pessoas irem ao Judiciário pleitear seu direito constitucional à saúde pode ser indicativo de maior consciência da população sobre seus direitos, de maior receptividade do Judiciário em relação aos direitos sociais das pessoas mais vulneráveis e de maior fiscalização e controle da sociedade sobre a administração pública. Pode-se até mesmo vislumbrar, na judicialização da saúde, a ocorrência de uma “revolução de direitos” – para usar a expressão do cientista político americano Charles Epp ao descrever a explosão de litigância nos Estados Unidos em favor dos direitos civis da população negra nas décadas de 1950 e 1960.¹

Um olhar mais atento, porém, revela um quadro muito menos auspicioso. Estudos cada vez mais detalhados, realizados nos últimos dez anos, mostram que as características principais da judicialização da saúde que ocorre no Brasil fazem do fenômeno muito mais um instrumento de *garantia de privilégios* e uma fonte crescente e preocupante de *desorganização administrativa* do sistema público de saúde do que uma “revolução de direitos” motivada pela omissão estatal em garantir saúde à população mais necessitada.

...

* Uma versão deste artigo foi apresentada no Workshop de Pesquisa do Insper, que ocorreu em setembro de 2019.

1 EPP, Charles R. *After the rights revolution: lawyers, activists and Supreme Court in comparative perspective*. Chicago: University of Chicago Press, 1998. O senso comum, sobretudo no mundo jurídico, é de que a judicialização é uma simples reação dos cidadãos à evidente negligência do Estado em cumprir seu dever constitucional; uma resposta natural à “intolerável omissão” dos poderes públicos em “respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia social”, para usar a formulação do Ministro Celso de Mello em caso emblemático julgado no início da década passada (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Agravo no RE n. 271.286-8/2.000). Nessa narrativa, o Judiciário estaria apenas administrando o tratamento adequado para esse tipo de problema: forçar o Estado a respeitar a Constituição.

A judicialização não é motivada, na maioria dos casos, pelos principais problemas do sistema público de saúde. Não ataca o subfinanciamento, o subdesempenho e as persistentes desigualdades da atenção básica, dos medicamentos essenciais, dos determinantes sociais da saúde, sentidos principalmente pelos mais pobres. Pelo contrário, a judicialização se concentra desproporcionalmente nos estados, cidades e bairros mais desenvolvidos do país, e foca de modo desproporcional medicamentos e tratamentos de alto custo e comparativamente menos prioritários. Grande parte desses medicamentos e tratamentos não só não estão incorporados nas políticas do Sistema Único de Saúde (SUS) como foram analisados e rejeitados por falta de evidências de segurança, eficácia e/ou custo-efetividade, inclusive pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e por vários países muito mais desenvolvidos que o nosso. O impacto orçamentário desse tipo de demandas, cada vez maior, é suportado pelo sistema como um todo, criando uma situação perversa de justiça distributiva às avessas.

Meu objetivo com o presente texto não é, porém, repisar os argumentos e os dados que, a meu ver, corroboram esse diagnóstico.² O objetivo principal é contribuir para a busca de uma solução adequada e definitiva para aquela parte da judicialização que é reconhecidamente negativa (seja qual for sua exata proporção no fenômeno como um todo). O momento é especialmente oportuno em vista do crescente reconhecimento por parte de membros do Poder Judiciário de que a jurisprudência que prevaleceu nos últimos 20 anos é problemática e precisa mudar, em especial os juízes do Supremo Tribunal Federal (STF), que estão discutindo o tema por conta de Recursos Extraordinários (RE) que chegaram finalmente à pauta de julgamento este ano.

O texto é desenvolvido em duas partes principais. Na primeira parte, “A judicialização da saúde no Brasil e seus problemas”, começo por apresentar um breve histórico e panorama descritivo da judicialização da saúde nas últimas duas décadas com suporte em dados empíricos cada vez mais detalhados e abrangentes (embora ainda longe de perfeitos). Esse relato é seguido por uma análise crítica da jurisprudência atualmente dominante da perspectiva de seu impacto na *racionalidade*, *sustentabilidade* e *equidade* do sistema público de saúde.

Na segunda parte, “Reformando a jurisprudência dominante”, ofereço uma contribuição para o equacionamento dos problemas identificados na primeira parte, isto é, apresento uma

...

2 Discuti o assunto de maneira mais aprofundada nas seguintes publicações: FERRAZ, Octávio Luiz Motta Ferraz. Health inequalities, rights and courts: the social impact of the “judicialization of health” in Brazil. In: YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (eds.). *Litigating the right to health: can courts bring more justice to health systems?* Harvard University Press, 2011; FERRAZ, Octávio Luiz Motta. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health and Human Rights, An International Journal*, v. 11, n. 2, 2009; e FERRAZ, Octávio Luiz Motta. *Health as a human right. The politics and judicialization of health in Brazil*. Cambridge University Press: 2020, no prelo. Para uma versão resumida do argumento, ver: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Diagnóstico inadequado, tratamento ineficaz e perigoso. STF precisa corrigir o rumo da judicialização da saúde no Brasil, *Jota*, 22/05/2019.

proposta de como o Judiciário brasileiro poderia reformar a sua jurisprudência atual para, no mínimo, estancar os efeitos negativos das duas últimas décadas e, em uma hipótese mais otimista, contribuir para a efetiva realização do direito à saúde no Brasil. Uso como pano de fundo para a discussão dois Recursos Extraordinários de tramitação recente perante o STF, um sobre os medicamentos experimentais e sem registro na Anvisa (RE n. 657.718) e outro sobre os chamados “medicamentos de alto custo” (RE n. 566.471).

Ao final, ofereço um sumário dos argumentos e conclusões.

1. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL E SEUS PROBLEMAS

1.1. BREVE PANORAMA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

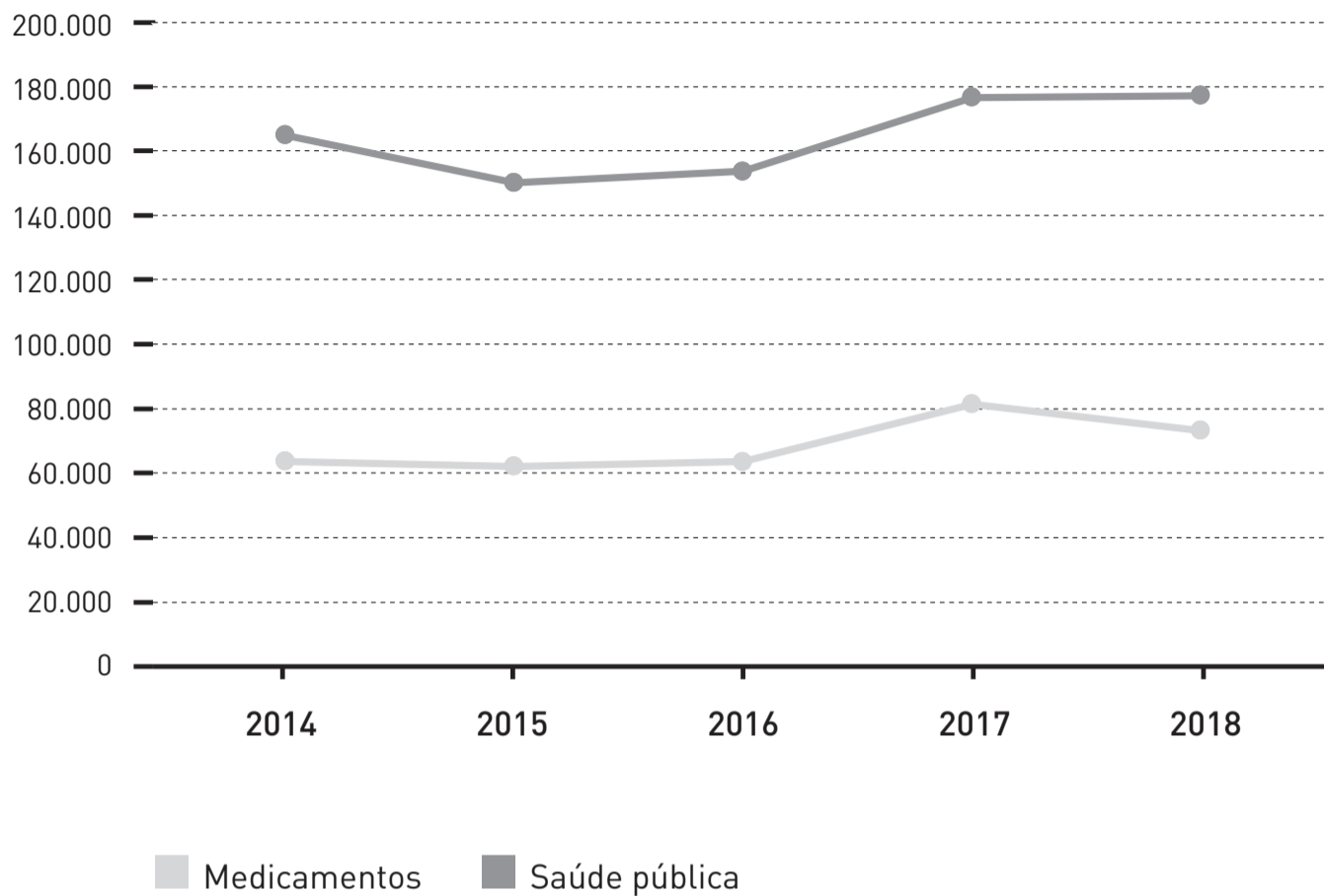
Dados precisos e abrangentes sobre a judicialização ainda não estão disponíveis, apesar dos esforços crescentes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Ministério da Saúde, de secretarias estaduais e municipais, e de vários pesquisadores em estudar o assunto. No entanto, sabe-se que o total de casos novos anuais que envolvem a saúde pública estão hoje na casa das centenas de milhares por ano, dos quais uma parte expressiva refere-se a pedidos de medicamentos e tratamentos hospitalares contra estados, municípios e União (doravante simplesmente “o Estado”).³ Nos últimos cinco anos, apenas os pedidos de *fornecimento de medicamentos* em todos os níveis da federação alcançaram o volume de 344.053 novos casos em primeira instância, segundo os dados mais atualizados do CNJ Justiça em Números.⁴ Somando-se todos os casos que envolvem a saúde pública, chega-se a um volume de 823 mil novos casos.

...

3 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Justiça em Números*, 2019, Painel Demandas por Classe e Assunto, Saúde. Disponível em: https://paineis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw_l%2FPainelCNJ.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true&sheet=shResumoDespFT. Acesso em: 21 ago. 2019.

4 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Justiça em Números*, 2019, Painel Demandas por Classe e Assunto, Saúde. Disponível em: https://paineis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw_l%2FPainelCNJ.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true&sheet=shResumoDespFT. Acesso em: 21 ago. 2019.

GRÁFICO 1 - AÇÕES CONTRA O ESTADO NA ÁREA DE SAÚDE PÚBLICA (UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS) - CASOS NOVOS EM PRIMEIRA INSTÂNCIA - 2014 A 2018



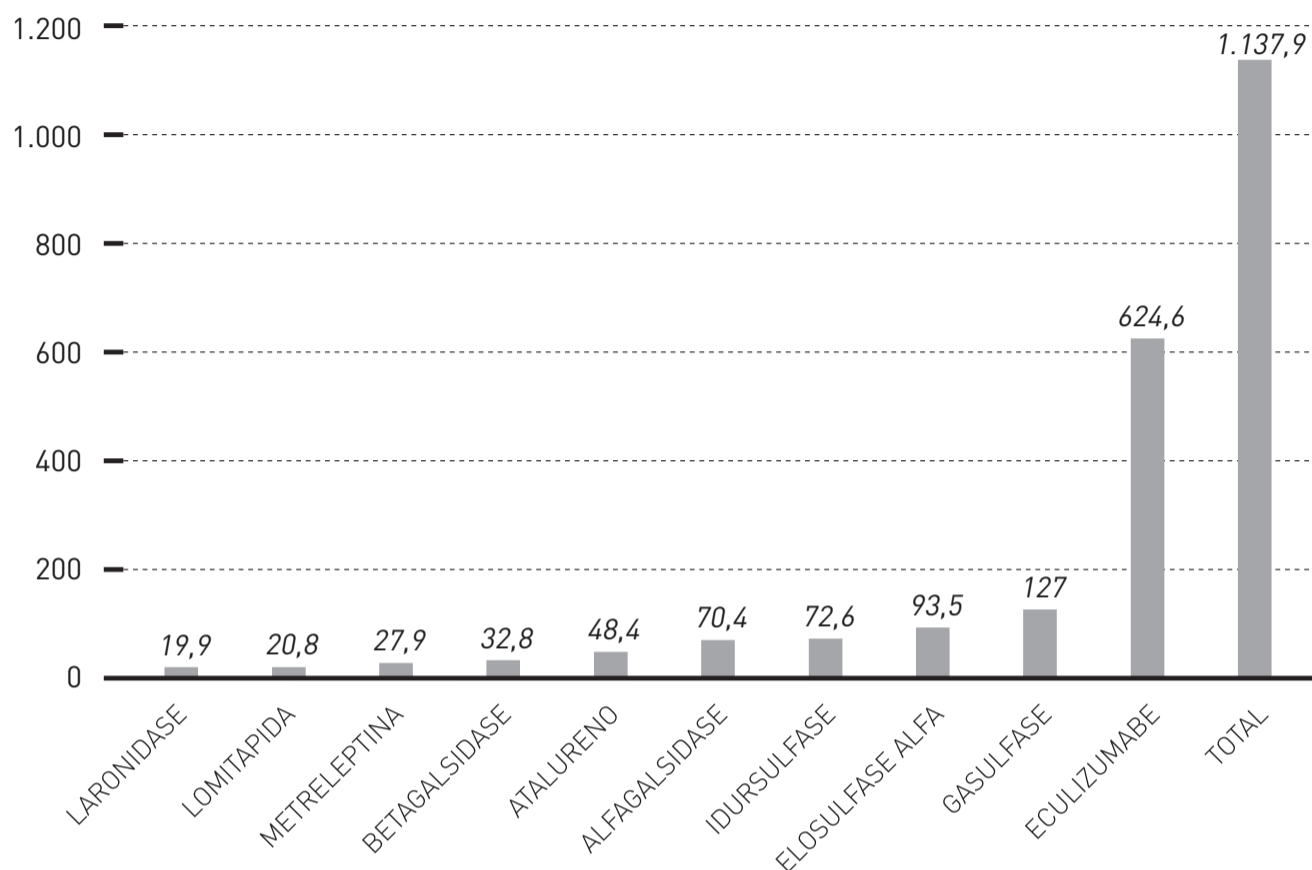
Fonte: Elaboração própria com dados do CNJ Justiça em Números, 2019.⁵

Sabe-se também que esse elevado volume de ações gera um custo igualmente elevado ao Estado, estimado em R\$ 7 bilhões em 2016 em todo o país, e que grande parte desses gastos se concentram em alguns poucos medicamentos. No nível federal, os dez medicamentos mais judicializados em 2016 consumiram mais de R\$ 1,1 bilhão do orçamento, conforme se observa no Gráfico 2, a seguir.

...

5 Além do tema “fornecimento de medicamentos”, casos que envolvem a saúde pública incluem os seguintes temas: “tratamento médico-hospitalar”, “tratamento médico-hospital e/ou fornecimento de medicamentos”, “hospitais e outras unidades de saúde”, “saúde mental”, “controle social e conselhos de saúde”, “ressarcimento ao SUS”, “financiamento do SUS”, “vigilância sanitária e epidemiológica”, “repasse de verbas ao SUS”, “terceirização do SUS”, “convênio médico com o SUS”, “reajuste da tabela do SUS”, “doação e transplante de órgãos, tecidos e partes do corpo humano” e “genética e células-tronco”. Os temas “fornecimento de medicamentos” e “tratamento médico-hospitalar” juntos representam aproximadamente 90% das demandas.

GRÁFICO 2 - OS DEZ MEDICAMENTOS MAIS JUDICIALIZADOS EM CASOS CONTRA A UNIÃO EM 2016, EM MILHÕES (R\$)



Fonte: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2018.⁶

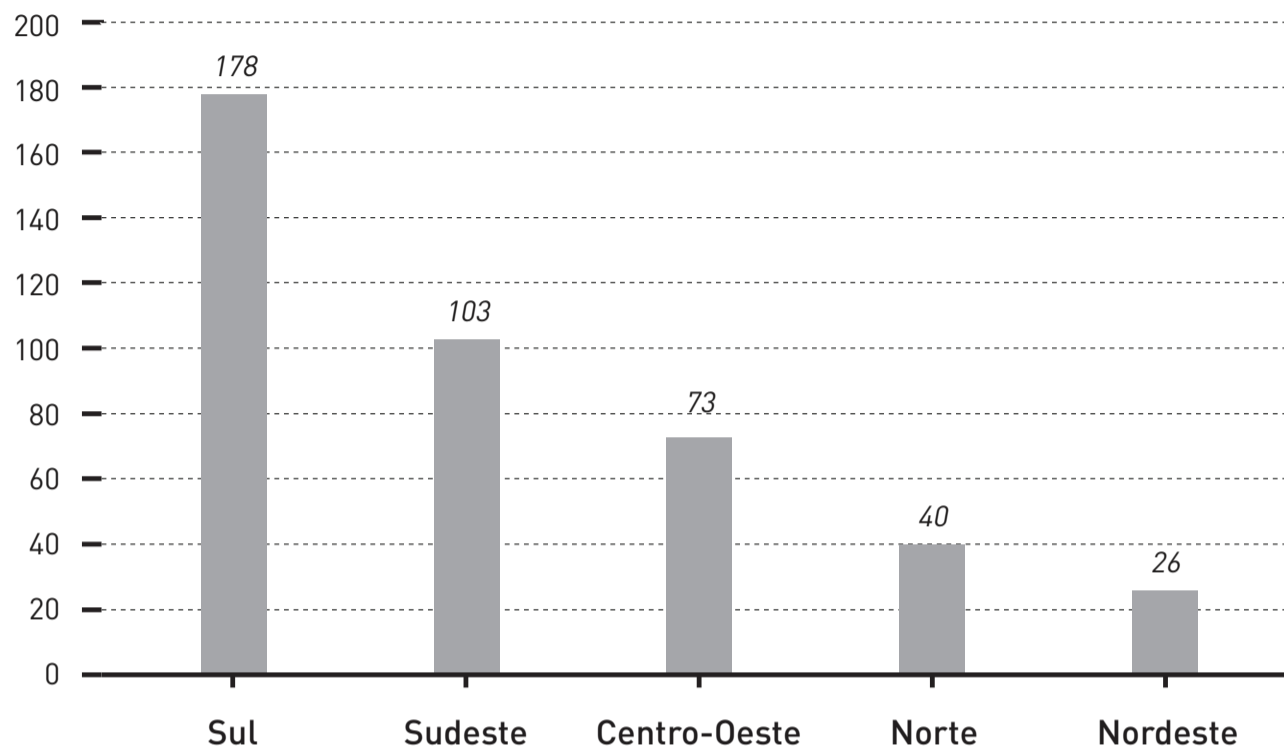
Outro dado importante para se entender a judicialização da saúde no Brasil refere-se à sua distribuição geográfica. Apesar de se espalhar por todas as regiões do país, a judicialização concentra-se fortemente em alguns estados, municípios e até mesmo bairros. É nos estados da região Sul e Sudeste que os níveis de litigância *per capita* são mais expressivos, estando, em média, em 178 ações por 100 mil habitantes no Sul e 103 ações por 100 mil habitantes no Sudeste, enquanto nos estados do Norte e do Nordeste estão em 40 ações por 100 mil habitantes e 26 ações por 100 mil habitantes, respectivamente (ver Gráfico 3, a seguir).⁷

...

6 XAVIER, Christabelle-Ann. *Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais*. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). *Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde*. 1. ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2018.

7 Há várias hipóteses que podem em princípio explicar essa variação. A que eu entendo mais plausível, discutida em detalhe no meu livro *Health as a human right* (ver Nota 2, *supra*), é que a judicialização tende a

GRÁFICO 3 - NÚMERO DE AÇÕES PENDENTES POR 100 MIL HABITANTES, DE ACORDO COM AS REGIÕES DO BRASIL



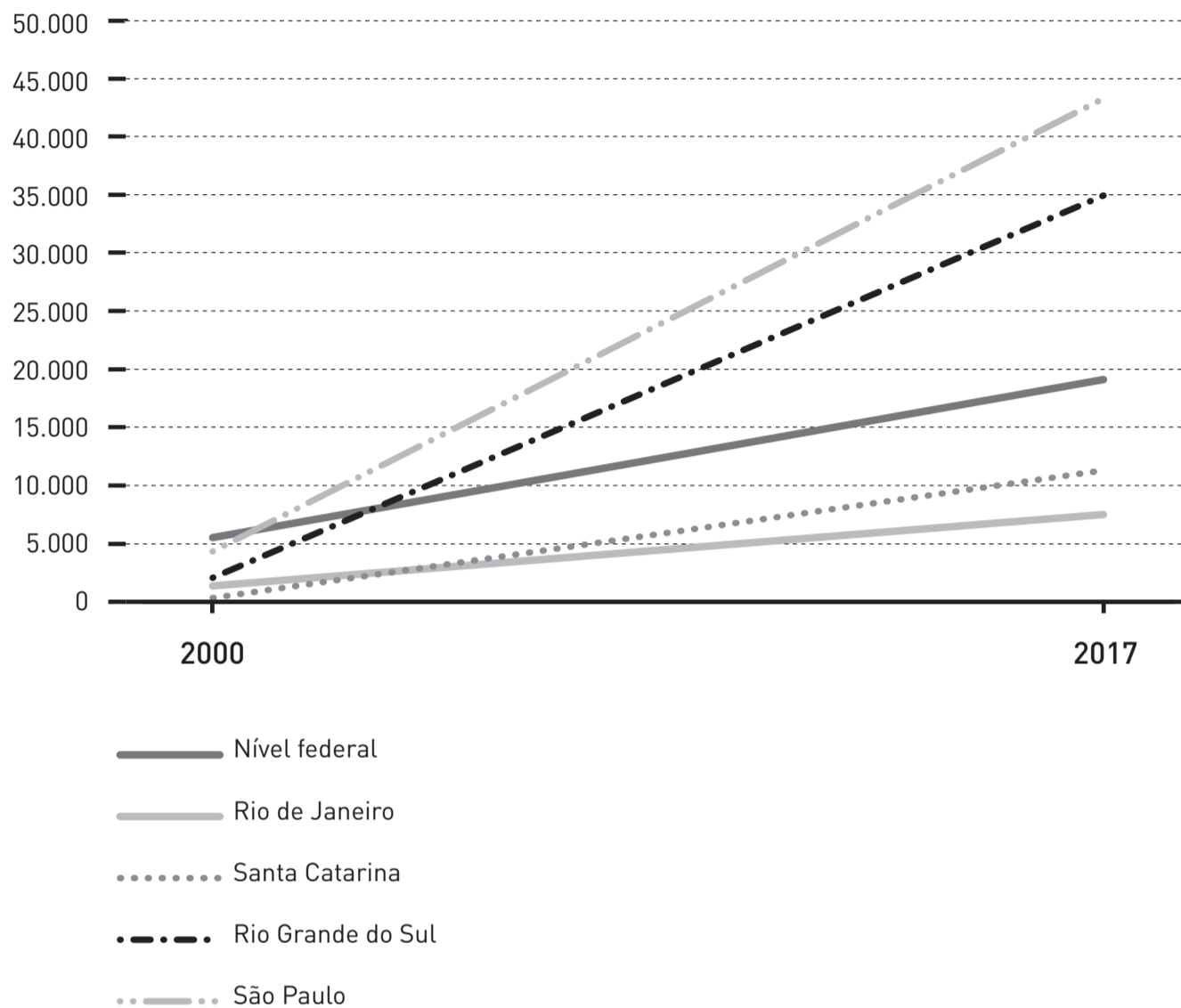
Fonte: Elaboração própria com dados do CNJ, 2018.

Outro aspecto importante da judicialização da saúde no Brasil é que não se trata de um fenômeno antigo. Iniciou-se aproximadamente há duas décadas, em meados de 1990, acelerou na virada dos anos 2000 e, desde então, cresce infalivelmente ano a ano, como mostra o Gráfico 4, a seguir, com dados da judicialização no nível federal e nos estados do Sul e do Sudeste onde a judicialização tem sido mais expressiva.

...

ocorrer nos estados, municípios e bairros com índice de desenvolvimento socioeconômico mais elevado e, conseqüentemente, maior acesso à justiça.

GRÁFICO 4 - CRESCIMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO NO ÂMBITO FEDERAL E EM ESTADOS SELECIONADOS DAS REGIÕES SUL E SUDESTE



Fonte: Formulação própria com dados de várias fontes.⁸

As causas da judicialização da saúde são as mais variadas. Há, sem dúvida, ações motivadas por falhas administrativas, descaso, corrupção (a “judicialização boa”), mas há também muitos processos gerados por fatores diversos, como o desejo de pacientes e médicos de usufruir de tratamentos que não deveriam ser fornecidos pelo sistema à luz de princípios consolidados da

...

⁸ Ver: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). *Justiça em Números*, 2018. Ver, também: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Health inequalities, rights and courts: the social impact of the “judicialization of health” in Brazil. In: YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (eds.). *Litigating the right to health: can courts bring more justice to health systems?* Harvard University Press, 2011. Note que os dados de 2000 só incluem ações contra a União e os estados, enquanto os mais recentes incluem também ações contra municípios.

saúde pública, como a segurança, a eficácia e a custo-efetividade; a propaganda exacerbada da indústria farmacêutica; e até fraude (a “judicialização ruim”).

Há uma enorme controvérsia sobre que tipo de judicialização predomina hoje no Brasil: a “boa” ou a “ruim”?⁹ No entanto, como já mencionei na introdução e ficará claro na seção seguinte, não é necessário ingressar nessa polêmica para se concluir que a jurisprudência atualmente dominante precisa ser modificada com urgência. Isso porque, do modo como a maioria de nossos juízes interpretam hoje o direito à saúde do artigo 196 da Constituição, que eu chamo de jurisprudência do “direito a tudo”, não importa praticamente nada se o pedido foi motivado por falha na prestação estatal ou não. Acatam-se hoje quase que automaticamente, mediante simples prescrição médica, todas as demandas que chegam ao Judiciário.

1.2. A JURISPRUDÊNCIA DOMINANTE: O DIREITO À SAÚDE COMO UM “DIREITO A TUDO”

A jurisprudência do “direito a tudo”, ao que parece, foi inaugurada em 1997 em decisão monocrática do Ministro Celso de Mello em uma ação contra o estado de Santa Catarina demandando tratamento de transplante de células mioblásticas para a doença de Duchene, uma doença rara que causa distrofia muscular. Aquela decisão foi corroborada alguns anos depois em vários casos relacionados à AIDS, e a seguinte passagem de um deles, da relatoria do mesmo ministro, tornar-se-ia paradigmática para a concessão de centenas de milhares de pedidos nas últimas duas décadas:^{10,11}

- ...
- 9 Em *Health as a human right* (ver Nota 2, *supra*), eu discuto essa questão longamente com base nos dados empíricos disponíveis e sustento que a dicotomia judicialização boa e judicialização ruim é simplista para capturar a realidade complexa da judicialização. Um dos pontos que saliento é o seguinte: mesmo medicamentos constantes das listas (isto é, incorporados) podem estar sendo judicializados não por falha ou omissão estatal, mas por diversas outras razões, por exemplo, pedido para uso diferente do aprovado (“*off-label*”), pedido fora de hospital público em casos de medicamentos para câncer, pedidos de formulações ou marcas diversas dos constantes nas listas, etc.
- 10 Para o caso envolvendo tratamento para a doença de Duchene, ver PET 1.246-SC (STF, 1997, Celso de Mello). Para os primeiros casos no STF que envolvem tratamento para AIDS no início dos anos 2000, ver: RE n. 271.286-AgR-RS (Celso de Mello); AG n. 232469-RS (Marco Aurélio), AG n. 236.644-RS (Maurício Correa); AG n. 238.328-RS (Marco Aurélio), AG n. 273.042-RS (Marco Aurélio).
- 11 Para um estudo pioneiro, ver: SCHEFFER, Mário *et al.* (coord.). *O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005 (Série Legislação n. 3). Ouve-se frequentemente que a judicialização da saúde no Brasil teria começado com casos que requereram exames e medicamentos para tratamento da AIDS em meados de 1990. A primeira decisão do STF a reconhecer a saúde como direito público subjetivo e não simplesmente norma programática, porém, versava sobre tratamento de transplante de células mioblásticas para a doença de Duchene, uma doença rara que causa distrofia muscular, como mencionei no texto. Para a mudança de postura do Judiciário, ver: BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização

O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida [...] A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente [...]

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.

Houve, sem dúvida, mérito nesse novo entendimento jurisprudencial consolidado na virada dos anos 2000. Foi importante superar a ideia de que o direito à saúde do artigo 196 era uma norma puramente programática, isto é, de eficácia reduzida. Todavia, a interpretação extremamente expansiva conferida ao direito à saúde foi muito além do que a norma constitucional e a própria realidade autorizam. Ao descartar a limitação de recursos (dentro da qual qualquer sistema de saúde do mundo precisa inescapavelmente operar) como mero “interesse financeiro e secundário do Estado”, ou seja, irrelevante diante do interesse maior da saúde e da vida, proclamou-se na verdade um “direito a tudo”.

Não tardou para que essa interpretação exacerbadamente expansiva, praticamente absolutista do direito à saúde, se contrapusesse não apenas à limitação de recursos mas a qualquer outra razão invocada pelo Estado para não fornecer o medicamento requerido pelo demandante, como a falta de evidências científicas (tratamento experimental) e a falta de aprovação regulatória (tratamento sem registro na Anvisa ou “*off-label*”).

Se o direito à saúde é um direito a tudo que possa, de algum modo, ainda que especulativo e com altíssimo custo, contribuir para a saúde do demandante, não importam os motivos pelos quais o Estado não esteja satisfazendo a demanda. Todo e qualquer tratamento prescrito pelo médico do demandante, por mais experimental e caro que seja, deve ser concedido. A

...

excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista Jurisprudência Mineira*, ano 60, n. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Ver, como exemplo da postura mais deferente do Judiciário: Apelação Cível 27.522-5, São José dos Campos/SP, Nona Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Yoshiaki Ichihara, 28/04/99, citado em Scheffer *et al.* (2005, p. 107). Para a influência da decisão de Celso de Mello na consolidação da jurisprudência dominante, ver: COUTINHO, Diogo R.; VOJVODIC, Adriana M. *Jurisprudência constitucional. Como decide o STF?* São Paulo: Malheiros, 2009; e SILVA, Virgílio Afonso da; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the right to health in Brazilian Courts: the exclusion of the already excluded. *Law & Social Inquiry*, v. 36, n. 4, p. 825-853, 2011.

seguinte passagem de um julgado do Superior Tribunal de Justiça (STJ) ilustra bem a posição hoje dominante:

O receituário médico, firmado seja por médico particular, seja por médico público, é documento hábil a comprovar a necessidade do medicamento. Adotar o entendimento do Poder Público, que pretende discutir a prescrição feita, seria adentrar ao campo próprio do médico responsável pelo tratamento do paciente. A não ser quando evidente o erro contido no relatório/receita, ou seja, quando teratológica a prescrição, descabe ao administrador, bem como ao Judiciário, questionar se esse ou aquele medicamento seria o mais adequado.¹²

1.3. O QUE ESTÁ ERRADO COM A JURISPRUDÊNCIA DOMINANTE?

É compreensível que pacientes e médicos desejem usufruir o mais rápido e amplamente possível das últimas novidades em medicamentos e tratamentos que aparecem no mundo da medicina, no Brasil e no exterior. Entretanto, nenhum sistema de saúde do mundo pode funcionar assim. Grande parte das novidades em saúde, depois de devidamente avaliadas pela comunidade científica, acabam se mostrando ineficazes, inseguras, demasiadamente caras em relação aos benefícios trazidos (custo-inefetivas) ou simplesmente impossíveis de serem financiadas com os recursos limitados da saúde (alto impacto orçamentário).¹³ A *segurança*, a *sustentabilidade* e a *equidade* de qualquer sistema de saúde têm por premissa básica a limitação das ações e serviços que serão ofertados ao público.¹⁴ Cada um desses aspectos é discutido com mais profundidade a seguir.

A. O “DIREITO A TUDO” NÃO É PRUDENTE

Nem mesmo em um mundo ideal, com recursos infinitos para se investir em saúde, seria prudente que um sistema de saúde oferecesse todo e qualquer tratamento disponível no mundo

...

12 Decisão monocrática proferida pelo Ministro Mauro Campbell Marques, no Agravo de Instrumento n. 1.114.613/MG, j. em 08/05/2009.

13 Note a sutil mas importante diferença entre custo-efetividade, que é a relação entre o custo do medicamento e a melhora que pode trazer à saúde do *indivíduo*, e o impacto orçamentário, que é o custo agregado que um determinado medicamento gerará se for incorporado ao sistema e fornecido a toda a população. Para uma excelente discussão, ver: CHARLTON Victoria *et al.* Cost effective but unaffordable: an emerging challenge for health systems. *BMJ*, 356, j1402, 2017.

14 Ver: CHALKIDOU, Kalipso *et al.* Priority-setting for achieving universal health coverage. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 94, n. 6, p. 405-480, jun. 2016. Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/volumes/94/6/15-155721/en/>. Acesso em: 08 out. 2019.

médico. Como a história da medicina demonstra, para cada tratamento que se mostra *seguro* e *eficaz*, muitos acabam sendo descartados por não apresentarem uma ou mais dessas características essenciais. Não é por outra razão que se exige hoje que qualquer tratamento passe por uma série de testes e receba *aprovação regulatória* antes de poder ser comercializado no mercado.

Esse processo é necessariamente longo e complexo. Inicia-se com os chamados *estudos pré-clínicos*, em animais de experimentação. Somente quando esses estudos trazem resultados promissores em termos de segurança e eficácia pode-se prosseguir para os chamados *estudos clínicos* com a participação de seres humanos. Esses estudos são divididos em quatro fases. Na *fase I*, o medicamento é testado pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado. Nessa fase, serão avaliadas diferentes vias de administração e diferentes doses, realizando-se testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool. Cerca de 20 a 100 indivíduos participam dessa fase. Na *fase II* (“estudo piloto”), participam cerca de 100 a 300 indivíduos que têm a condição para a qual o medicamento está sendo estudado. O objetivo é obter mais dados de segurança e começar a avaliar a eficácia do novo medicamento ou procedimento. Diferentes dosagens e diferentes indicações são avaliadas nessa fase. Na *fase III*, estudos multicêntricos são realizados com milhares de pacientes (de 5 a 10 mil), por um período maior de tempo, para obtenção de maiores informações sobre segurança e eficácia e, em geral, com o objetivo de comparar o tratamento estudado a outros tratamentos existentes. A análise dos dados obtidos na fase III são essenciais para a aprovação (registro) para uso comercial do novo medicamento pelas autoridades sanitárias, a Anvisa no caso brasileiro. Mesmo depois de registrado e comercializado, um medicamento passa por nova fase de estudos (a *fase IV*), para acompanhamento de seu uso e obtenção de dados adicionais sobre sua segurança e eficácia, sobretudo para a detecção de efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como outros eventuais fatores de risco relacionados ao uso massivo do medicamento (a chamada *farmacovigilância*).¹⁵

A jurisprudência do “direito a tudo”, ao conceder medicamentos experimentais e sem registro na Anvisa, mediante simples prescrição médica, está na verdade a descartar a importância desse processo de verificação da segurança e da eficácia dos medicamentos. Não se trata de postura prudente, pois cria riscos não só à segurança dos demandantes mas também à saúde pública ao autorizar o uso de medicamentos que não passaram pelo crivo regulatório.

...

15 Para uma explicação breve e clara das fases da pesquisa clínica, ver: <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica>. Acesso em: 08 out. 2019.

B. O “DIREITO A TUDO” NÃO É SUSTENTÁVEL

A jurisprudência do “direito a tudo” tem impacto negativo importante na *sustentabilidade* do sistema público de saúde. Isso porque em nenhum país do mundo há recursos suficientes para se oferecer a toda a população todos os tratamentos que conseguem passar pelo crivo regulatório explicado anteriormente. Existem atualmente milhares de medicamentos aprovados na Anvisa e em agências regulatórias pelo mundo afora, vários de empresas diferentes mas para a mesma patologia, com frequência com enorme variação de preço.¹⁶ Todo sistema de saúde precisa fazer escolhas sobre quais medicamentos e tratamentos vai ou não ofertar dentro das inúmeras possibilidades com seu orçamento necessariamente limitado. Esse processo, chamado de *incorporação*, envolve análise da chamada *custo-efetividade* e do *impacto orçamentário* dos tratamentos disponíveis. A incumbência dessa tarefa no Brasil é do Ministério da Saúde, com o auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Há também a participação do Poder Legislativo, que é quem aprova o orçamento da saúde e estabelece os limites financeiros dentro dos quais essas escolhas devem ser necessariamente feitas.

Os tratamentos incorporados ingressam nas chamadas *listas* de medicamentos e procedimentos, como a Relação Nacional de Medicamentos (Rename) e a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases). É preciso também elaborar os chamados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), uma espécie de guia de instruções para garantir o uso racional e seguro dos medicamentos e procedimentos incorporados.

A jurisprudência atual do “direito a tudo” praticamente ignora as listas, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas. Estudo recente e pioneiro do Insper e CNJ analisou o texto de quase 170 mil decisões judiciais em diferentes estados do Brasil para verificar se havia menção à Conitec, à Rename, às Relações de Medicamentos Municipais (Remune), à Renases e aos PCDTs, todos estes termos relacionados ao processo de incorporação de novas tecnologias no SUS. Em algumas regiões o resultado foi 0%. O percentual mais alto não chegou a 9%, demonstrando grande desconhecimento ou desinteresse nas decisões judiciais sobre as políticas públicas de saúde.¹⁷

A jurisprudência do “direito a tudo”, ao conceder tratamentos mediante simples prescrição médica, passa por cima do processo de incorporação. Afeta, desse modo, a sustentabilidade do sistema, sobretudo quando concede tratamentos que já foram rejeitados pelo Ministério da Saúde por não preencherem os critérios de priorização (custo-efetividade e impacto orçamentário) estabelecidos na Lei n. 12.401 / 2012.

...

16 Os chamados medicamentos genéricos, por exemplo, são idênticos aos medicamentos de marca, mas têm preço menor, frequentemente muito menor.

17 Foram pesquisados 164.587 acórdãos de tribunais de justiça do país. Ver: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. São Paulo: Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper), 2019. p. 65-67.

C. O “DIREITO A TUDO” É INÍQUO

A jurisprudência do “direito a tudo” tem impacto negativo importante na equidade do sistema de saúde. Como não é possível, no mundo real, dar tudo a todos (em virtude do problema da sustentabilidade discutido anteriormente) o “direito a tudo” só é sustentável (de modo precário, é claro) se for limitado a uma minoria de cidadãos. É exatamente o que ocorre no Brasil. Apesar da retórica da universalidade (um direito de *todos*), a verdade é que o “direito a tudo” só está disponível àqueles que têm acesso ao Judiciário. O acesso ao Judiciário no Brasil, como aliás na maioria dos países, é fortemente determinado pela condição socioeconômica do demandante em potencial.¹⁸ Quanto mais alto o nível socioeconômico da pessoa, mais fácil tende a ser seu acesso ao Judiciário.

Não há sinais de que essa “lei de ferro” do acesso à Justiça esteja sendo desafiada pela judicialização da saúde no Brasil. Estudos cada vez mais detalhados e abrangentes mostram que a grande maioria das ações se concentram nos estados, municípios e até mesmo bairros mais desenvolvidos do país, ou seja, há uma forte correlação entre nível de desenvolvimento socioeconômico e volume de ações judiciais (ver Gráfico 3, apresentado anteriormente). Mesmo aquela parcela que consegue chegar ao Judiciário pelas vias dos serviços da Defensoria Pública e do Ministério Público (severamente limitados no Brasil) não é nem de longe aquela composta pelos mais necessitados em saúde do país. Basta analisar o endereço dos demandantes e os objetos mais comumente litigados para se chegar a essa conclusão.¹⁹

A jurisprudência do “direito a tudo”, desse modo, afeta também a equidade do sistema, promovendo uma separação entre aqueles que têm efetivamente acesso a tudo, via Justiça, e os que têm acesso apenas aos medicamentos e tratamentos ofertados com os recursos limitados do sistema público, cada vez mais afetados pelos crescentes gastos com a judicialização.

1.4. CONCLUSÕES

Esta primeira parte buscou esclarecer os problemas da jurisprudência sobre o direito à saúde atualmente dominante e por que ela precisa ser reformada com urgência. No afã de conferir eficácia e força jurídica a esse importante direito social, nosso Judiciário acabou consolidando um entendimento absolutista (o “direito a tudo”) que afeta significativamente a *segurança*, a *sustentabilidade* e a *equidade* de nosso sistema público de saúde.

Como ressaltei no início deste artigo, não se está querendo negar aqui que o sistema público de saúde tenha graves problemas e que parte da judicialização da saúde seja uma reação a

...

¹⁸ A chamada estrutura de oportunidade (*opportunity structure*), conforme Epp (1998), ver Nota 1, *supra*. Mesmo que o Judiciário brasileiro fosse extremamente acessível a toda a população, inclusive para os mais pobres, o “direito a tudo” não deixaria de ser imprudente e insustentável, embora seria pelo menos igualitário.

¹⁹ Ver: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. *Health as a human right*, Capítulo 6.

esses problemas. O que se está argumentando é, simplesmente, que a jurisprudência dominante, do “direito a tudo”, não contribui para a solução desses problemas. Pelo contrário: a jurisprudência do “direito a tudo” habita um mundo no qual escolhas difíceis não precisam ser feitas e processos complexos podem ser descartados pela conjunção mágica entre um artigo da Constituição e o carimbo de um médico no seu receituário. Esse mundo infelizmente não existe. Ou pior, existe, mas apenas a um enorme custo, repita-se, para a segurança, a sustentabilidade e a equidade do sistema público de saúde.

Esse modelo precisa ser urgentemente reformado. Há sinais de que a consciência dessa necessidade de reforma esteja crescendo dentro do Judiciário brasileiro, em especial em sua cúpula, o Supremo Tribunal Federal, como mostram dois Recursos Extraordinários recentes que versam sobre pedidos de medicamentos experimentais e não registrados na Anvisa (Recurso Extraordinário n. 657.718) e sobre medicamentos de alto custo, incluindo aqueles não incorporados ao SUS (Recurso Extraordinário n. 566.471).²⁰

Juntas, essas duas categorias, em parte interrelacionadas, englobam a grande maioria dos casos das demandas problemáticas e que geram os custos mais expressivos ao sistema público. Decisões adequadas e complementares nesses dois casos podem vir a equacionar definitivamente o problema da “judicialização ruim”. A segunda parte deste texto se dedica a uma análise crítica desses casos e oferece uma contribuição sobre como as decisões (teses) poderiam ser formuladas para que, juntas, alcançassem o melhor efeito possível.

2. REFORMANDO A JURISPRUDÊNCIA DOMINANTE

Esta parte está subdividida em duas subseções. Na primeira, analiso a tese que já foi adotada no STF por ampla maioria (8 a 2) no Recurso Extraordinário n. 657.718, sobre medicamentos experimentais e sem registro na Anvisa, tomando por base o voto vencedor do Ministro Luís Roberto Barroso. Sustento que a tese fixada no voto representa sem dúvida um enorme avanço em relação à jurisprudência hoje dominante, mas que poderia ser aprimorada para surtir efeitos ainda melhores. Na segunda subseção, discuto proposta de tese para o Recurso Extraordinário n. 566.471, sobre medicamentos de alto custo e não incorporados ao SUS. Tomo por base aqui os três votos até agora proferidos pelos Ministros Marco Aurélio, Edson Fachin e Luís Roberto Barroso. Sustento que a tese para esse segundo caso precisa ir muito além do que até agora foi proposto pelos três magistrados para que complemente e seja coerente com o importante passo inicial dado no RE n. 657.718 e evite que os efeitos positivos que ambas as teses podem surtir, juntas, sejam mitigados.

...

²⁰ Deve-se notar também os importantes esforços do Fórum da Saúde do CNJ e de suas jornadas e enunciados sobre o tema. Ver: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude>.

2.1. MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEM REGISTRO NA ANVISA (RE N. 657.718)

A decisão do RE n. 657.718 limitou-se exclusivamente à questão dos medicamentos experimentais e do chamado *registro* de medicamentos. O registro é a aprovação que o Estado confere a todo medicamento para que possa ser comercializado no país. No Brasil, esse processo é realizado pela Anvisa. Como bem apontado no voto do Ministro Relator Marco Aurélio, “o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto”.²¹ Medicamentos experimentais são aqueles que sequer terminaram as primeiras três fases de testes clínicos necessários para que seu pedido de registro possa ser requerido ao órgão regulador (ver item “a” da Seção 1.3).

A concessão indiscriminada pelo Judiciário de medicamentos experimentais e de medicamentos não registrados na Anvisa como vinha ocorrendo nas últimas duas décadas em centenas, talvez milhares, de ações judiciais pelo país não era defensável. Todos os dez ministros que participaram do julgamento parecem ter concordado nesse ponto. O voto vencedor do Ministro Luís Roberto Barroso colocou muito bem a questão do seguinte modo:

25. A criação de todo esse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos, bem como a atribuição da competência para sua execução a uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde [Anvisa], com a devida *expertise* e capacidade técnica, têm como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira. [...]

28. [...] Decisões judiciais que determinam o fornecimento de fármacos sem o devido registro sanitário, especialmente quando estes não foram submetidos aos testes e critérios técnicos mínimos exigidos (como é caso de medicamentos experimentais), representam grave risco para a saúde pública.²²

...

21 O voto atraiu a concordância de outros sete ministros, dissentindo apenas Marco Aurélio e Dias Toffoli, que adotavam uma postura ainda mais rigorosa a favor da necessidade de registro, impedindo o Judiciário de conceder medicamentos sem registro salvo nos casos excepcionais previstos em lei, como o do uso passivo em pesquisa clínica.

22 Várias outras passagens relevantes do voto do Ministro Luís Roberto Barroso tratam do tema do registro. Destaco as seguintes: “a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes” (RE n. 566.471, parágrafo 20). “O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade” (RE n. 566.471, parágrafo 21); “[...] decisões judiciais que deferem medicamentos não registrados, ao substituírem uma escolha técnica e procedimental da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da

A partir dessa correta análise, corroborada nos votos de todos os ministros, sete deles seguiram a tese sugerida pelo Ministro Barroso, composta por quatro itens, que passarei agora a analisar.

A. OS REQUISITOS PARA CONCESSÃO

Os dois primeiros requisitos estabelecem duas regras gerais, o terceiro estabelece critérios bastante restritivos para que a regra geral do item 2 possa ser excepcionada, e o quarto item limita a legitimidade processual para responder a esse tipo de ações à União, isto é, exclui a possibilidade de ações contra os estados e municípios.

A primeira regra geral é bastante clara e peremptória; não admite qualquer exceção.

1. “O ESTADO NÃO PODE SER OBRIGADO A FORNECER MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS”

Essa regra vai impedir a concessão de liminares para tratamentos experimentais no exterior ou no Brasil, isto é, tratamentos que não passaram sequer pela fase inicial de pesquisa clínica exigida para que qualquer medicamento possa ser considerado para uso e comercialização. O caso da fosfoetanolamina (a chamada pílula do câncer) é apenas o mais conhecido. Estudos sobre a judicialização mostram que, nos últimos vinte anos, uma quantidade significativa de medicamentos e procedimentos experimentais foram concedidos judicialmente.²³ Este é um importante primeiro passo, portanto, na direção correta para o equacionamento

...

Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes” (RE n. 566.471, parágrafo 32). “A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. *Primeiro*, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. *Segundo*, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. *Terceiro*, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. [...] A interferência do Judiciário apenas se legitimaria em um contexto de deficiência estrutural e sistêmica do procedimento de registro de novos medicamentos. Porém, não é isso que ocorre” (RE n. 566.471, parágrafo 34).

²³ Para uma excelente meta-análise de 53 estudos com dados abrangentes, ver: TORRES, Izamara Damasceno Catanheide. *Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática*. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 2013.

da judicialização da saúde, isto é, para a reforma da jurisprudência dominante do “direito a tudo” discutida anteriormente.

A segunda regra geral versa sobre medicamentos que, apesar de não mais experimentais, não têm ainda registro na Anvisa, ou seja, não foram aprovados para comercialização no país. Aqui houve uma pequena discordância entre os ministros. Marco Aurélio e Dias Toffoli defenderam que a regra fosse também peremptória, ou seja, que se proibisse simplesmente a concessão judicial de medicamentos sem registro.²⁴ Os demais oito ministros que participaram do julgamento, porém, optaram por regra condicionada, elaborada da seguinte maneira no voto vencedor do Ministro Barroso:

2. “A AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA IMPEDE, *COMO REGRA GERAL*, O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO POR DECISÃO JUDICIAL”

Toda vez que se abre uma exceção a uma regra geral corre-se o risco de a exceção anular a regra. Voltarei a esse ponto adiante quando tratar do RE n. 566.471. No presente caso, porém, os ministros foram bastante cuidadosos para evitar esse risco, estabelecendo requisitos bastante restritivos no item 3 da tese que condicionam fortemente as possibilidades de exceção à regra geral do item 2.

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 N. 13.411/2016), QUANDO PREENCHIDOS TRÊS REQUISITOS:

A EXISTÊNCIA DE PEDIDO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO NO BRASIL (SALVO NO CASO DE MEDICAMENTOS ORFÃOS PARA DOENÇAS RARAS E ULTRARRARAS);²⁵

...

²⁴ Segundo o Ministro Relator Marco Aurélio, que acabou vencido, ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da *expertise* para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Portanto, “[n]ão podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional a saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente”. Com base nesses fundamentos, o Ministro Marco Aurélio fixou a seguinte tese de repercussão geral: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa [–] é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

²⁵ Para os casos de doenças raras, o Ministro Luís Roberto Barroso determinou o seguinte: “43 [...] Nesses casos, a parte deverá demonstrar que (i) a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil) e (ii) não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença”.

A EXISTÊNCIA DE REGISTRO DO MEDICAMENTO EM RENOMADAS AGÊNCIAS DE REGULAÇÃO NO EXTERIOR; E
 A INEXISTÊNCIA DE SUBSTITUTO TERAPÊUTICO COM REGISTRO NO BRASIL. (grifos meus)²⁶

Como se vê, é apenas nos casos de *mora irrazoável* que o Judiciário pode contemplar a concessão de um medicamento sem registro na Anvisa. Trata-se de uma diferença já bastante significativa em comparação ao que vinha ocorrendo até então ao abrigo da jurisprudência dominante. De decisões que simplesmente ignoravam se havia registro ou não na Anvisa e concediam automaticamente qualquer pedido mediante simples prescrição médica (o “direito a tudo”), o juiz agora deverá adotar postura muito mais restritiva. Em todos os casos a seguir, a decisão adequada, segundo a tese firmada no RE n. 657.718, será de *negativa do pedido*:

1. medicamentos em que a Anvisa já tenha apreciado e recusado o registro;
2. medicamentos em que o registro não tenha ainda sido requerido ou tenha sido requerido mas se encontre em fase de análise pela Anvisa dentro dos prazos estabelecidos pela Lei n. 13.411/2016 (que vão de 90 a 365 dias, com possibilidades de prorrogações); E
 - 2a. medicamentos sem pedido de registro no Brasil,²⁷
 - 2b. medicamentos sem registro em renomadas agências internacionais e
 - 2c. medicamentos com substituto farmacêutico registrado no Brasil.

Os critérios estabelecidos na tese do RE n. 657.718 devem ser louvados. Protegem a saúde e a segurança dos próprios demandantes, a saúde pública no país e a racionalidade e sustentabilidade do sistema público. São sem sombra de dúvida um grande avanço em comparação com a jurisprudência que prevaleceu até agora, do “direito a tudo”, como visto na primeira parte desse artigo. Entretanto, a tese deixa ainda uma lacuna pela qual pedidos não justificados poderão continuar a ser concedidos.

B. REQUISITOS NECESSÁRIOS MAS NÃO SUFICIENTES

Com efeito, da maneira como a tese está formulada, pode-se ter a impressão de que as cinco hipóteses de denegação de pedidos de medicamento sem registro sejam *exaustivas*. Ou seja, pode-se concluir (erroneamente como sustentarei adiante) que o medicamento sem registro

...

²⁶ Além desses três requisitos, foi elaborado um quarto, mas que se trata de regra de jurisdição e não propriamente de um requisito adicional sobre o medicamento requerido: “4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”. Outro requisito não relacionado ao medicamento é o da hipossuficiência. Ver a discussão sobre ambos neste texto.

²⁷ Com exceção das chamadas doenças raras, ver Nota 22, *supra*.

na Anvisa deva *sempre* ser concedido pelo Judiciário quando não se configurarem nenhuma das cinco hipóteses identificadas pela tese.

Isso seria, a meu ver, inadequado. Como vimos na primeira parte deste artigo e foi acertadamente reconhecido no voto do Ministro Barroso no RE n. 566.471, o registro representa apenas *uma etapa* do processo de determinação dos medicamentos que entrarão nas listas do sistema público, isto é, nas listas de medicamentos que o Estado deverá obrigatoriamente fornecer a toda a população. Além do registro, há ainda o processo de *incorporação*, que é fundamental para garantir a *sustentabilidade* e a *equidade* do sistema.

Nenhum país do mundo, vale enfatizar, oferece todos os medicamentos registrados no órgão sanitário regulador, muitos deles repetidos para a mesma condição de saúde (os chamados similares e genéricos). O registro do medicamento na Anvisa ou, quando esta se encontra em mora, em agências renomadas do exterior, não pode ser condição *suficiente* para gerar a obrigação do Estado de fornecê-lo no sistema público de saúde. Há milhares de medicamentos registrados que cumprem os requisitos de eficácia, segurança e qualidade mas que, por razões de custo-efetividade e impacto orçamentário, não justificam incorporação nas listas de qualquer sistema de saúde do mundo, por mais rico que seja.²⁸

Seria importante, desse modo, que ficasse claro que os requisitos da tese estabelecida no RE n. 657.718 configuram apenas condições *necessárias* e não *suficientes* para a concessão de medicamento sem registro na Anvisa e que, antes de conceder medicamento sem registro na Anvisa, o Judiciário exigisse também demonstração de que os requisitos de incorporação estabelecidos na Lei n. 12.401/2012 estejam presentes, em particular aqueles expressos no artigo 19-Q, parágrafo 2, inciso II (grifos meus):²⁹

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [...]

...

28 O exemplo das chamadas insulinas especiais ou análogas é paradigmático. Ver discussão neste texto. Ver, também: WANG, Daniel; FRANCO, Denise; TERRAZAS, Fernanda; VILELLA, Mariana; PIRES, Natália. Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo sistema público de saúde: direitos, ciência e políticas públicas. *Casoteca GV*. Disponível em: <https://direitosp.fgv.br/casoteca/judiciario-fornecimento-de-insulinas-analogas-pelo-sistema-publico-de-saude-direitos-cienci>. Acesso em: 08 out. 2019.

29 Lei n. 12.401/2012: “§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

[...]

II - a **avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos** em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

É aqui que as decisões do RE n. 657.718 e do RE n. 566.471 se entrelaçam necessariamente. O ideal seria que ambas tivessem sido julgadas concomitantemente e que uma única tese, abarcando ambos os casos, fosse elaborada. Não faz sentido que os critérios para a concessão de medicamentos não incorporados, que serão fixados no RE n. 566.471, não se apliquem também, quando cabível, aos medicamentos sem registro, do contrário estar-se-ia criando uma regra mais branda para esses últimos, o que não parece razoável, como acabamos de mostrar e ficará ainda mais claro na seção seguinte.

2.2. MEDICAMENTOS DE “ALTO CUSTO” E NÃO INCORPORADOS AO SUS (RE N. 566.471)

Como vimos na introdução deste artigo, e vale enfatizar novamente, a premissa fundamental para o bom equacionamento do problema da judicialização da saúde é a de que nenhum sistema de saúde do mundo pode ou deve oferecer à população todo e qualquer tratamento que apareça no mundo das pesquisas médicas ou no mercado da saúde. É preciso não só avaliar a *segurança*, a *eficácia* e a *qualidade* do tratamento (aprovação regulatória, feita no Brasil pela Anvisa) como também a adequação de se *incorporar* (ou não) o tratamento no sistema sob o prisma da *sustentabilidade* e da *equidade* (feita no Brasil pelo Ministério da Saúde com suporte da Conitec).

No RE n. 657.718, analisado anteriormente, foi decidida apenas a questão relacionada à segurança, eficácia e qualidade (registro na Anvisa). No RE n. 566.471 será decidida a segunda questão. Como já mencionei, o ideal seria que ambos os casos fossem decididos em conjunto e gerassem uma só tese, pois se trata de duas partes indissociáveis do processo de determinação daquilo que o Estado está obrigado a fornecer à população em decorrência do direito constitucional à saúde do artigo 196. Tendo em vista que os casos foram julgados separadamente, é fundamental que ambas as teses sejam complementares e coerentes entre si. Nesta seção do artigo sugerirei como, a meu ver, isso poderá ser alcançado, fazendo uma análise crítica e alguns reparos aos votos até aqui proferidos pelos Ministros Marco Aurélio, Edson Fachin e Luís Roberto Barroso. Sustentarei que esses votos, embora representem progresso em relação à jurisprudência anterior, não vão longe o suficiente para equacionar o problema. Na verdade, ficam muito aquém do que seria necessário.

A. EXCEÇÃO E REGRA. QUANDO CONCEDER JUDICIALMENTE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS?

Como bem apontado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, a situação mais complexa é a dos medicamentos não incorporados pelo SUS:

43. A grande dificuldade surge na segunda hipótese, referente a demandas individuais que visem ao fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS, *i.e.*, não incluído em listas do sistema único de saúde para dispensação gratuita a todos os que dele precisarem. (RE n. 566.471)³⁰

São os medicamentos não incorporados que geram a maior parte dos custos da judicialização ao Estado, como demonstra estudo recente publicado pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS). Em 2016, os dez medicamentos judicializados mais custosos *consumiram mais de R\$ 1,1 bilhão do orçamento do Ministério da Saúde*. Nenhum deles estava incorporado no sistema público no momento da demanda (ver Gráfico 2 apresentado anteriormente).

Muitos entendem que a incorporação pelo sistema público deveria ser *requisito incondicional* para a concessão judicial. Não parece ser esta, porém, a posição atualmente predominante entre os ministros que já manifestaram seu voto e talvez entre os demais. Na opinião do Ministro Luís Roberto Barroso, “ainda não há consenso suficiente para que este STF afirme a absoluta impossibilidade de deferimento do pedido, impedindo juízes e tribunais de determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados em qualquer caso” (RE n. 566.471). Marco Aurélio e Edson Fachin concordam que em certos casos a regra geral de respeito às políticas públicas pode ser afastada. O desafio, como já salientei anteriormente, é evitar que a regra seja destruída pela exceção, o que depende da formulação adequada dos critérios que justificam excepcionar a regra.

A1. A TENTATIVA DO MINISTRO GILMAR MENDES

Este foi, a meu ver, o principal problema da primeira tentativa de equacionamento da judicialização da saúde promovida pelo STF há uma década por iniciativa de seu então presidente, o Ministro Gilmar Mendes. Depois de convocar uma audiência pública em maio de 2009 e ouvir por cinco dias representantes de todos os grupos envolvidos e interessados no fenômeno da judicialização (gestores do SUS, organizações não governamentais, acadêmicos, profissionais da saúde, juízes, promotores, defensores e advogados), Gilmar Mendes propôs critérios para a concessão de medicamentos não incorporados pelo sistema que, a seu ver, também deveriam configurar situações excepcionais.

O grande aumento no número de ações nos últimos dez anos não deixa dúvidas de que a exceção acabou por tornar a regra praticamente inócua. Esse resultado era na verdade previsível para quem acompanha a judicialização da saúde, por causa da maneira como o Ministro

...

³⁰ Embora a situação dos medicamentos incorporados não seja tão simples como em geral se ouve nos debates, ver Nota 9, *supra*.

Gilmar Mendes formulou a exceção à regra, de forma muito vaga, como se pode ver na decisão da Suspensão de Tutela Antecipada n. 175 julgada em 2010. O Ministro Gilmar Mendes começa, acertadamente, por rejeitar a jurisprudência dominante de que o direito à saúde é um “direito a tudo”, e por estabelecer a regra geral de não concessão judicial de medicamentos e tratamentos não incorporados:

Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão a ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, **em geral**, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente [...]. (STA 175, grifos meus)³¹

A regra geral me parece adequada. O problema está na formulação muito ampla que o Ministro Gilmar Mendes deu à exceção a tal regra. Para o ministro, o juiz deve conceder o pedido quando

for comprovada a **ineficácia** ou a **impropriedade** da política de saúde existente. (STA 175, grifos meus)

Como se prova que uma política pública de saúde é ineficaz ou imprópria? Uma interpretação muito ampla desses termos extremamente genéricos pode transformar a regra de que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em exceção. E foi exatamente isso o que ocorreu, como se vê pelo enorme crescimento da judicialização nos últimos dez anos mesmo após a audiência pública e os critérios formulados por Gilmar Mendes. Na própria decisão da STA 175 o ministro acabou concedendo o medicamento não incorporado *miglustate* ao demandante com fundamento em interpretação bastante elástica da “exceção” à regra geral). Segundo ele,

a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. (STA 175)

Ora, se a mera existência de determinado tratamento no mercado (acessível, em tese, aos usuários da rede privada) é prova de que a política pública de saúde é ineficaz ou imprópria,

•••

31 SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175.

continuamos no mundo do direito à saúde como um “direito a tudo”, o mundo que a decisão de Gilmar Mendes parecia acertadamente ter deixado para trás.³²

Esse risco de que as exceções acabem por anular a regra da não concessão de medicamentos não incorporados ao SUS precisa ser evitado com urgência nesta nova oportunidade conferida pelo RE n. 566.471. Do contrário, as demandas injustificadas e altamente nocivas ao sistema público de saúde continuarão aportando aos milhares em nossos tribunais e continuarão sendo concedidas por nossos juízes, bastando para tanto que um médico prescreva o medicamento requerido e ateste que o caso de seu paciente é excepcional.

A2. OS VOTOS DE MARCO AURÉLIO E EDSON FACHIN

Dos votos já proferidos no RE n. 566.471, tanto o Ministro Marco Aurélio como o Ministro Edson Fachin parecem deixar esse risco muito em aberto. Vão muito pouco além da proposta formulada pelo Ministro Gilmar Mendes há uma década, que acabamos de sustentar ter se mostrado insuficiente.³³

O voto do Ministro Marco Aurélio avança um pouco em relação à STA 175 mas continua admitindo exceção extremamente ampla que com certeza anulará ou minimizará muito os efeitos da regra:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, **depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição**, da incapacidade financeira do enfermo

...

³² Para a decisão de não incorporação do miglustate pela Conitec por falta de evidência de eficácia, ver: http://CONITEC.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Miglustate_Niemann_Pick_CP_25_2019.pdf. Acesso em: 27 maio 2019. A recente decisão do STF em recurso repetitivo (art. 1.036, CPC 2015) parece incorrer no mesmo problema: “A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) **Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS**; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na Anvisa do medicamento” (RE n. 1.657.156-RJ, 2017/0025629-7, grifos meus).

³³ Ver, para o inteiro teor dos votos: Repercussão geral STF: julgamento sobre dever de Estado fornecer remédios de alto custo e sem registro é suspenso. *Migalhas*, 23/08/2019. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI246451,31047-STF+Julgamento+sobre+dever+de+Estado+fornecer+remedios+de+alto+custo>. Acesso em: 08 out. 2019.

e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo [...].
(RE n. 566.471, grifos meus)

Ora, imprescindibilidade (adequação e necessidade) são conceitos muito amplos e vagos. Os julgadores das instâncias inferiores tenderão a seguir a prescrição do médico do paciente como forma de demonstração da “imprescindibilidade” do tratamento, ou seja, exatamente como ocorre hoje.

Os parâmetros sugeridos pelo Ministro Edson Fachin, embora enfatizem corretamente a necessidade de análise das políticas de saúde em vigor, também modificam pouco a situação atual, pois admitem a concessão via judicial quando presentes requisitos que, a meu ver, poderão ser cumpridos com facilidade pelo demandante mediante simples justificativa de seu médico (item 5 da citação a seguir):

1. Prévio requerimento administrativo que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador;
2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada a impossibilidade;
3. Indicação do medicamento por meio da denominação comum brasileira ou a denominação internacional;
4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública;
5. Laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos e os estudos da medicina baseados em evidência, além das vantagens para o paciente, comparando, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

A3. O VOTO DE LUÍS ROBERTO BARROSO

O voto que mais avançou até agora na direção de uma solução mais eficaz e adequada, a meu ver, é o do Ministro Luís Roberto Barroso. O ministro enfatiza, inicialmente, que a sustentabilidade do sistema é a vítima principal da atual jurisprudência dominante.

Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiros devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamento não incluído na política pública. (RE n. 566.471, parágrafo 17)

Ao formular a exceção à regra, o Ministro Luís Roberto Barroso propõe “5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de uma prestação de saúde”.

São eles:

- (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente,
- (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes,
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS,
- (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e
- (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União. (RE n. 566.471, parágrafo 44)

Deixemos por enquanto de lado os requisitos i e v (idênticos aliás aos requisitos da tese do RE n. 657.718, sobre medicamentos sem registro) e foquemos nos demais, que são diretamente relacionados ao objeto da demanda (i.e., ao tratamento demandado judicialmente). É preciso reconhecer, de novo, que a tese proposta já representaria um enorme avanço em comparação com a jurisprudência dominante, do “direito a tudo”. O item ii sozinho já reduziria significativamente o volume da judicialização no Brasil, pois uma parte expressiva das ações requerem exatamente medicamentos que foram expressamente rejeitados pelos órgãos competentes por não cumprirem os requisitos para incorporação estabelecidos na Lei n. 12.401/2012. O item iii reduziria uma outra grande parte, pois muitas ações requerem medicamentos com substituto terapêutico no sistema público. O caso da diabetes é um bom exemplo entre muitos outros. Apesar de o SUS ter um programa reconhecido como apropriado pela comunidade médica e agências internacionais como a OMS, milhares de ações obrigam-no a fornecer um tipo diferente de insulina (as chamadas insulinas análogas) daquele previsto em suas listas (as chamadas insulinas regulares). A incorporação das insulinas análogas para a diabetes tipo 2 já foi rejeitada três vezes pela Conitec por razões plenamente válidas (baixa custo-efetividade e alto impacto orçamentário), mas continua sendo concedida judicialmente em milhares de ações.³⁴

Não está suficientemente claro na tese, porém, como deve proceder o juiz no caso de inexistência de decisão do Ministério da Saúde sobre a incorporação ou não de determinado medicamento que não tenha substituto terapêutico no SUS. No final do voto, em seção sob o título “PARÂMETRO PROCEDIMENTAL: Diálogo interinstitucional”, o ministro sugere com acerto, a meu ver, que o Judiciário reconheça seus “conhecimentos técnicos limitados” e instaure

...

³⁴ Para estudos científicos que demonstram não haver evidências de que as insulinas análogas são superiores às regulares para ambos os tipos de diabetes (I e II), ver o estudo da organização Cochrane (https://www.cochrane.org/CD012161/ENDOC_short-acting-insulin-analogues-versus-regular-human-insulin-type-1-diabetes-mellitus; acesso em: 08 out. 2019) e o estudo da OMS (https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Insulin_review.pdf; acesso em: 08 out. 2019).

um “diálogo institucional” com os órgãos e pessoas especializados para colher elementos para a decisão.

69. Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. Com isso, confere-se ao magistrado maior segurança técnica quanto aos diversos aspectos envolvidos na demanda, **como a fundamentação para a não incorporação do âmbito do SUS**, a existência ou não de substituto terapêutico e a existência de prova científica de eficácia do fármaco, bem como outras questões clínicas apresentadas pelas partes. Nessa fase, os magistrados devem preferencialmente realizar: (i) a oitiva de Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) no âmbito dos tribunais e, quando inexistentes, de profissionais de saúde integrantes do SUS, (ii) **a oitiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec**; (iii) audiência com médico responsável pela receita médica que fundamentou a demanda e demais profissionais de saúde que auxiliarem o juízo. (RE n. 566.471, grifos meus)

É certamente salutar que esse “diálogo institucional” seja seguido – em especial, que a Conitec, órgão criado por lei com a incumbência de emitir pareceres sobre a incorporação de novas tecnologias, seja ouvida antes da concessão de medicamentos não incorporados. Trata-se de um grande avanço em relação à jurisprudência hoje dominante que, como vimos, contenta-se com uma simples prescrição médica para conceder qualquer pedido e praticamente ignora as listas e os protocolos do sistema de saúde. No entanto, faltou especificar parâmetros mais precisos, a meu ver, para a realização desse “diálogo institucional” e para que decisões eventualmente concessivas de medicamentos não incorporados sejam devidamente justificadas.

Na seção seguinte, sugiro requisitos adicionais aos já elencados pelo Ministro Luís Roberto Barroso que seriam, a meu ver, apropriados para alcançar o objetivo de equacionar efetivamente o problema da judicialização da saúde.

B. DIÁLOGO INSTITUCIONAL E CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS

Em primeiro lugar, também seria apropriado incluir no RE n. 566.471 um requisito de *mora irrazoável* do Ministério da Saúde na análise de incorporação ou não do medicamento judicialmente requerido. A Lei n. 12.401/2012, art. 19(R), estabelece expressamente os prazos a serem observados no processo administrativo de incorporação ou rejeição, que são de 180 dias prorrogáveis por mais 90.³⁵

...

³⁵ Há ainda na lei a possibilidade de realização de consulta pública e audiência pública após a emissão de parecer pela Conitec, mas não há estabelecimento de prazos.

Não há razão, a meu ver, para não se incluir o requisito da mora irrazoável também na tese do RE n. 566.471. Da maneira como está redigido o voto do Ministro Luís Roberto Barroso, não está claro se o magistrado poderá conceder medicamento mesmo que não haja sequer pedido de avaliação de incorporação deste pendente no Ministério da Saúde ou, em havendo, se tal pedido ainda está dentro dos prazos estabelecidos na lei. Na minha opinião, assim como no caso de ausência de registro da Anvisa (RE n. 657.718), quando não houver decisão de incorporação do medicamento judicialmente pleiteado, deve ficar comprovada a mora irrazoável do Ministério da Saúde, o que pressupõe a existência de pedido de avaliação de incorporação. Do contrário, e assim como ocorria no caso dos medicamentos não registrados, mas foi corretamente equacionado no RE n. 657.718, todo o aparato criado para a adequada avaliação de incorporação de novas tecnologias no SUS continuará a ser indevidamente ignorado.

Sugerimos, portanto, a inclusão dos seguintes requisitos adicionais, e cumulativos, na tese do RE n. 566.471:

Requisito adicional 1:

Existência de pedido de incorporação do medicamento no Ministério da Saúde (Conitec).

Requisito adicional 2:

Configuração de mora irrazoável do Ministério da Saúde em apreciar o pedido de incorporação do medicamento (prazos estabelecidos na Lei n. 12.401/2012).

A esses dois requisitos seria ainda apropriado, a meu ver, adicionar um terceiro. Mesmo em caso de mora irrazoável na decisão de incorporação (e assim como defendi anteriormente no caso dos medicamentos sem registro), não seria adequada a concessão automática do medicamento. Seria necessária ainda a demonstração de que o medicamento pleiteado preencha os requisitos de incorporação. Parece ter sido essa a intenção do Ministro Luís Roberto Barroso ao incluir no item 69 de seu voto (transcrito anteriormente) que o diálogo institucional visa a apurar, entre outros aspectos da demanda, a “fundamentação para a não incorporação no âmbito do SUS”. Seria mais apropriado e evitaria dúvidas, porém, deixar claro que essa fundamentação deve seguir os critérios já estabelecidos na Lei n. 12.401/2012 (art. 19(Q), parágrafo segundo, inciso II), em particular a avaliação econômica (por exemplo, custo-efetividade e impacto orçamentário). Sugiro, portanto, o seguinte requisito adicional:

Requisito adicional 3:

Demonstração de que os requisitos de incorporação estabelecidos na Lei n. 12.401/2012 estejam presentes.

O problema que se põe aqui é de operacionalização do chamado “diálogo institucional”, isto é, do momento em que será realizado e de que peso será atribuído às manifestações da

Conitec e de outros especialistas. Do modo como está redigido o voto do Ministro Luís Roberto Barroso, sobretudo a última frase do item 69³⁶ e o último parágrafo da fundamentação (item 72), parece haver duas situações distintas. Na primeira, em casos em que não haja risco de vida ao paciente, o magistrado deveria realizar o “diálogo institucional” e só depois de o ter concluído adotar uma decisão com fundamento nas evidências coletadas. Na segunda situação, i.e., quando haja risco de vida, estaria autorizada a concessão imediata do medicamento e o “diálogo institucional” se realizaria logo em seguida. Nos termos do voto do Ministro Luís Roberto Barroso:

69. Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. [...] Mesmo nas hipóteses em que o juízo conceda liminar sem prévia oitiva, devido a risco de vida, **tal diálogo deve ser posteriormente instaurado**, de modo a verificar a efetiva necessidade de fornecimento do medicamento e de manutenção da liminar.

[...] 72. Já em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, o diálogo deve ser instaurado para determinar que os órgãos competentes (Conitec e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito. Quando o magistrado deferir o pedido judicial de fornecimento do fármaco, deverá intimar a Conitec a apresentar parecer a respeito da incorporação ou não do fármaco pleiteado pelo SUS. A partir desse procedimento será possível fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento a população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica. Isso porque, de um lado, caso o Ministério da Saúde, a partir da manifestação da Conitec, decida pela não incorporação no âmbito do SUS do medicamento deferido em juízo para um paciente, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o requisito da inexistência de decisão expressa desfavorável a incorporação da tecnologia pelo sistema de saúde. De outro lado, na eventualidade de o Ministério da Saúde, baseado no relatório da Conitec, manifestar-se por incorporar a tecnologia objeto da decisão judicial, todos os demais pacientes na mesma situação terão garantido o acesso ao medicamento pela via administrativa. Em ambos os casos, reduz-se de forma significativa a tendência de judicialização do fornecimento de medicamentos e contribui-se para o aprimoramento do próprio sistema de saúde. (RE n. 566.471, parágrafo 72, grifos meus)

• • •

36 RE n. 566.471, item 69.

Dois problemas se anunciam. O primeiro se refere ao conceito de risco de vida, cuja definição é complexa e controversa e dará certamente margem a discussões.³⁷ O segundo se refere ao papel da Conitec. Como vimos, esse órgão foi criado para empreender análises e emitir pareceres que auxiliem o Ministério da Saúde na difícil tarefa de decidir que tratamentos entrarão (serão incorporados) e quais ficarão de fora do pacote ofertado pelo sistema público de saúde. Em ambiente não judicializado, essa tarefa é realizada de acordo com as prioridades e planejamento do sistema público e dentro dos prazos legais. Com a judicialização e a distinção proposta no voto do Ministro Luís Roberto Barroso, a Conitec será constantemente chamada a prestar informações em processos judiciais fora de seu cronograma e de suas normas procedimentais habituais. Isso vai sem dúvida gerar dificuldades administrativas à Conitec na organização de sua agenda de análises, pois haverá pressão para avaliar medicamentos *sub judice* antes de outros que já estiverem na agenda ordinária, que poderão por consequência atrasar e entrar em “mora irrazoável”. A judicialização pode inclusive se tornar uma estratégia de demandantes e outros interessados (como a indústria farmacêutica) para “furar a fila” da Conitec.³⁸

É certo que os requisitos cumulativos sugeridos no voto do Ministro Luís Roberto Barroso vão diminuir bastante os pedidos atualmente concedidos, como o da insulina análoga já citado, mas poderão criar dificuldades administrativas e distorções no trabalho da Conitec que não são triviais. Os requisitos adicionais 1 e 2 anteriormente sugeridos poderão diminuir (sem eliminar) esses problemas. O requisito 3 poderia também auxiliar desde que se colocasse o ônus de sua prova nos ombros do demandante e não da Conitec e do Ministério da Saúde.³⁹

...

³⁷ Para uma boa recente discussão sobre as dificuldades de se operacionalizar esse critério, ver: BARRA, Mathias; BROQVIST, Mari; GUSTAVSSON, Erik *et al.* Severity as a priority setting criterion: setting a challenging research agenda. *Health Care Anal*, 2019.

³⁸ A mera instituição da Conitec já resultou, aliás, em distorções nas prioridades de análise de incorporação de medicamentos, como ressalta Fabíola Sulpino Vieira em recente publicação: “Por sua vez, como a Conitec atua sob demanda, o volume de solicitações originárias das indústrias farmacêuticas pode sobrecarregar a comissão e sobrepor os interesses do mercado às prioridades da política de saúde no país. No período de 2012 a 2015, apenas 11% das recomendações quanto às tecnologias avaliadas pela comissão estavam relacionadas a doenças da pobreza, enquanto 79% eram destinadas a doenças globais não transmissíveis e 10%, a doenças globais transmissíveis (Santana, Lupatini e Leite, 2017)”. VIEIRA, Fabíola Sulpino. Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde. *Texto para discussão n. 2500*. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2019, p. 15. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2500.pdf. Acesso em: 09 out. 2019.

³⁹ Imagine-se um caso de um medicamento pendente de decisão de incorporação, e fora do prazo (i.e., em “mora irrazoável”), no qual o paciente demonstrasse, com evidências como a incorporação em outros países e pareceres técnicos de que os requisitos de custo-efetividade e impacto orçamentário que a Conitec utiliza estivessem presentes.

2.3. REQUISITOS DA HIPOSSUFICIÊNCIA E DA PROPOSITURA DA AÇÃO CONTRA A UNIÃO

Nesta seção comento os dois requisitos comuns a ambas as teses (segundo os votos do Ministro Luís Roberto Barroso) que não são diretamente relacionados ao conteúdo das demandas:

- a. comprovação de ausência de recursos pelo demandante (hipossuficiência) e
- b. propositura da ação em face da União Federal.

A. AUSÊNCIA DE RECURSOS (HIPOSSUFICIÊNCIA)

Tanto no RE n. 657.718 como no RE n. 566.471 o voto do Ministro Luís Roberto Barroso inclui como requisito essencial para a concessão judicial do medicamento sem registro ou não incorporado ao SUS a chamada *hipossuficiência* do demandante. A hipossuficiência é definida como a incapacidade de “arcar com o fármaco sem inviabilizar o atendimento de outras necessidades essenciais” (RE n. 566.471, parágrafo 49).

Tal restrição me parece problemática por dois motivos principais. Em primeiro lugar, contraria o princípio da *universalidade* do direito à saúde, impondo uma limitação a esse direito que a Constituição não prevê. Além disso, a definição de hipossuficiência é extremamente vaga, o que gerará, fatalmente, complexidade em sua comprovação e subjetividade em sua implementação. O resultado inevitável, como a experiência demonstra, será inconsistência e o tratamento desigual entre demandantes em situação similar.

Quanto à violação do princípio da universalidade, o Ministro Luís Roberto Barroso antecipou o questionamento e buscou respondê-lo da seguinte maneira:

Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor federal do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial. Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. (RE n. 657.718, parágrafo 49)⁴⁰

Há na verdade dois argumentos nesse único parágrafo, sendo necessário separá-los para melhor compreendê-los e analisá-los. O *primeiro* é o de que o princípio da universalidade não se aplicaria aos medicamentos fornecidos mediante decisão judicial, mas apenas aos incluídos na política de saúde pelo gestor do SUS. O ministro não chega a apontar o fun-

...

⁴⁰ Texto quase idêntico é repetido no voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE n. 566.718, parágrafo 47.

damento jurídico dessa suposta distinção. A meu ver, ele não existe. Ora, o que é universal é o direito à saúde, e por consequência o acesso a esse direito, e ao sistema de saúde que o concretiza, seja qual for sua via, administrativa ou judicial.

Limitar o direito de acesso a medicamentos via judicial aos demandantes hipossuficientes é contrariar frontalmente o princípio da universalidade e, de modo paradoxal, também o do acesso à Justiça. Ou o direito à saúde foi violado e deve ser judicialmente concedido, não importando quem seja o demandante e qual seja sua condição financeira; ou o direito à saúde não foi violado, e o pedido deve ser negado, seja quem for o demandante.

Compreende-se perfeitamente, é claro, a preocupação do Ministro Luís Roberto Barroso com a *sustentabilidade* do sistema e a *solidariedade social*, enfatizados no segundo argumento do parágrafo citado.⁴¹ Como reiteramos diversas vezes, este é um dos principais problemas da jurisprudência dominante. Todavia, não é contrariando o princípio constitucional da universalidade que se resolve esse problema. A sustentabilidade e a solidariedade social se alcançam por meio da correta interpretação do direito à saúde como um direito de todos ao mesmo pacote necessariamente limitado de ações e serviços, isto é, complementando-se o princípio da universalidade com o da equidade (acesso igualitário), exatamente como dispõe o artigo 196 da Constituição (grifos meus):

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.

Como bem apontado pelo Ministro Luís Roberto Barroso em seu voto, o principal inimigo da sustentabilidade é o modelo do “tudo para todos” que vigorou nas duas últimas décadas.⁴² Contudo, o problema está no “tudo”, e não no “todos”, mesmo porque o “todos” nunca foi realmente toda a população, mas somente aqueles com acesso ao Judiciário, uma minoria em nosso país.⁴³

• • •

⁴¹ No voto do RE n. 566.718, o ministro busca reforçar esse argumento com o seguinte trecho: Como apontou Cláudio Pereira de Souza Neto, “[s]e os recursos são escassos, deve-se priorizar a garantia dos direitos sociais para os mais pobres”, de modo que “[s]e o indivíduo é capaz de arcar com os custos da prestação com recursos próprios, não pode exigi-la do Estado perante o Judiciário” (RE n. 566.471, parágrafo 47). Como sustento no texto, o argumento não é forte.

⁴² Conforme enfatizado também pelo Ministro Luís Roberto Barroso: “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, possam ser disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas” (RE n. 566.471, parágrafo 47).

⁴³ Ver: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Health inequalities, rights and courts: the social impact of the “judicialization of health” in Brazil. In: YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (eds.). *Litigating the right to health: can*

Resolve-se o problema da sustentabilidade com o modelo do *acesso igualitário a todos* (universalidade) *àquilo que o sistema pode oferecer dentro de seus recursos limitados*, e não com a limitação do acesso, seja via administrativa seja via judicial, aos mais pobres. A questão da solidariedade social se resolve com a universalização pelo sistema público das ações e serviços essenciais e prioritários, que beneficiam automaticamente os mais pobres, pois estes não têm recursos para adquiri-los no setor privado, como fazem os mais ricos.

Além disso, mesmo que o critério da hipossuficiência não violasse o princípio da universalidade, o fato é que dificilmente traria os benefícios imaginados pelo Ministro Luís Roberto Barroso, de incremento da sustentabilidade e solidariedade da judicialização. Isso porque, como a experiência com o critério da hipossuficiência em outros campos demonstra, a implementação objetiva e consistente desse critério é extremamente difícil, para não se dizer praticamente impossível.

O sistema judicial brasileiro enfrenta esse problema há muito tempo, não só na judicialização da saúde mas na questão do acesso à Justiça, em que o critério da hipossuficiência é usado, por exemplo, na concessão da chamada Justiça Gratuita e no acesso aos serviços da Defensoria Pública.

Critérios objetivos de hipossuficiência, como determinada renda (dois, três salários mínimos, etc.), mostraram-se inadequados por vários motivos. Em primeiro lugar, porque a comprovação da renda em um país com tanta informalidade e sonegação não é algo simples. Em segundo lugar, porque baixa renda e hipossuficiência não são equivalentes. Hipossuficiência é um conceito relativo: a incapacidade financeira do indivíduo para arcar com certa despesa (de saúde, de serviços jurídicos, de custas judiciais) sem prejuízo de outras necessidades básicas. Indivíduos com a mesma renda terão inevitavelmente capacidades financeiras diversas de acordo com uma série de fatores circunstanciais, como o número de dependentes, características particulares de suas necessidades e seus respectivos custos, prudência na administração de sua renda e bens, além de inúmeros outros fatores. Ou seja, o critério da hipossuficiência é praticamente impossível de se implementar, pois as informações necessárias para tanto são de acesso difícil, extremamente intrusivo da privacidade do indivíduo e de interpretação extremamente subjetiva.

Diante dessas dificuldades, o que se vê no campo da Justiça Gratuita e da Defensoria Pública são presunções frequentes de hipossuficiência baseadas em meras declarações do indivíduo ou, quando da imposição de critérios objetivos de renda, conexão arbitrária entre renda e hipossuficiência e geração de inconsistências e desigualdades entre litigantes.

...

courts bring more justice to health systems? Harvard University Press, 2011. Ver, também: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health and Human Rights, An International Journal*, v. 11, n. 2, 2009.

Há dois fortes motivos, portanto, para não se incluir entre os requisitos da concessão judicial de medicamentos a hipossuficiência do demandante, a saber: (1) a contrariedade ao princípio constitucional da universalidade e (2) a impossibilidade de sua aplicação objetiva, consistente e isonômica.

B. UNIÃO COMO RÉ NECESSÁRIA

O segundo requisito não relacionado diretamente ao conteúdo da demanda é que todas as ações que versarem sobre medicamentos não registrados e não incorporados tenham necessariamente a União como ré e sejam, conseqüentemente, processadas e julgadas na Justiça Federal.

Em relação aos medicamentos sem registro na Anvisa, o argumento me parece correto, já que o principal requisito para a concessão da demanda é a mora irrazoável daquele órgão e, como bem apontado no voto do Ministro Luís Roberto Barroso, sendo “autarquia federal sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde [...] não se pode permitir que Estados e Municípios (entes federativos que não são responsáveis pelo registro de medicamentos) sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la” (RE n. 657.718, parágrafo 50).

Já no caso dos medicamentos não incorporados, porém, a questão não é tão simples. Na fundamentação de seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso argumenta, na mesma linha do voto no RE n. 657.718, que “somente a União, nos termos da Lei 8.080/1990, tem a possibilidade de decidir pela incorporação ou não de uma nova tecnologia em saúde, por meio da Conitec e do Ministério da Saúde” (RE n. 566.471, parágrafo 64). Entretanto, isso não é inteiramente correto. Estados e municípios brasileiros também têm a possibilidade de incorporar medicamentos. É isso que gera as *listas regionais*, isto é, as relações estaduais e municipais de medicamentos que complementam a relação nacional (a Rename) para adaptá-la ao perfil epidemiológico e as necessidades locais.⁴⁴ O fundamento legal dessa atribuição dos gestores estaduais e municipais encontra-se na própria Lei n. 8.080/1990, no artigo 19-P (grifos meus):

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

...

⁴⁴ No âmbito estadual não há nome consolidado para essas listas complementares. No Espírito Santo, usa-se a sigla Rememe (<https://farmaciacidade.es.gov.br/rememe>); em Pernambuco, usa-se REESME-PE (<http://www.farmacia.pe.gov.br/medicamentos>); em São Paulo e Rio de Janeiro, usa-se apenas o título por extenso, Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (ver, para o estado de São Paulo: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica>). No âmbito municipal, as listas complementares são chamadas de Relações de Medicamentos Municipais (Remume).

- I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
- II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, **de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
- III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, **com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Talvez não seja de todo adequado, portanto, eliminar-se por completo a legitimidade passiva de estados e municípios em ações que pleiteiem medicamentos não incorporados. Melhor seria que a legitimidade passiva fosse determinada de acordo com a repartição de competências firmadas entre os três entes nas Comissões Intergestores Tripartite, Bipartite e nos Conselhos Municipais de Saúde, conforme estabelecido na Lei n. 8.080/1990, que organiza o SUS.

Não foi exatamente isso o que foi decidido no julgamento recente do RE n. 855.178 (Tema 793) sobre a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.⁴⁵ Naquele recurso, firmou-se tese confirmando que a responsabilidade é solidária, mas que o Judiciário, ao condenar solidariamente entes federados, promoverá o *direcionamento do cumprimento* da eventual condenação ao ente cuja responsabilidade estiver expressa nas regras de repartição de competência. Determinou-se ainda o direito de ressarcimento de ente que tenha eventualmente suportado o ônus financeiro em desacordo com essas regras.⁴⁶ Seria melhor, a meu ver, que essa questão fosse resolvida já no âmbito da averiguação da legitimidade passiva, evitando-se, assim, os transtornos administrativos e financeiros muitas vezes gerados pela judicialização, em especial nos municípios menores e com recursos mais limitados.

...

⁴⁵ A questão se põe em decorrência de dois artigos da Constituição Federal: “Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência” e “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”.

⁴⁶ “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro” (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, RE n. 855.178, Tema 793).

3. SUMÁRIO DOS ARGUMENTOS E CONCLUSÃO

Os Recursos Extraordinários n. 657.718 e n. 566.471, que versam respectivamente sobre a concessão judicial de medicamentos experimentais e sem registro na Anvisa e medicamentos de alto custo, representam uma excelente oportunidade de se equacionar definitivamente os efeitos mais nocivos da chamada judicialização da saúde no Brasil.

A concessão judicial indiscriminada desses medicamentos nas últimas duas décadas vem causando significativos problemas ao sistema público de saúde brasileiro, afetando sua *segurança, eficácia, racionalidade, sustentabilidade* e, sobretudo, *equidade*. Preciosos recursos de um orçamento severamente limitado são alocados todos os anos não por decisões planejadas e sistêmicas com base em princípios consolidados de saúde pública, mas, sim, por atos individuais de juízes apoiados em uma simples prescrição médica e em interpretação discutível do direito constitucional à saúde (art. 196) como um “direito a tudo” que estiver disponível no mercado (ou até mesmo apenas em pesquisas) e puder de alguma maneira beneficiar a saúde do demandante.

É urgente, portanto, que esse modelo problemático de judicialização seja reformado. Como defendi neste texto, a tese do STF já firmada no RE n. 657.718 e a tese proposta no voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE n. 566.471 (a ser ainda julgado pelo STF) representam já um grande passo na direção correta, mas poderiam ser aprimoradas para gerar resultados ainda mais positivos e abrangentes, conforme as sugestões defendidas anteriormente neste texto, que repito de modo resumido a seguir.

1. A tese do RE n. 657.718 (medicamentos sem registro) vai acabar de vez com a concessão de medicamentos experimentais e reduzir significativamente a concessão de medicamentos sem registro.

2. A tese proposta pelo Ministro Luís Roberto Barroso no RE n. 566.471 (medicamentos não incorporados) vai, se confirmada pelo plenário, impedir a concessão de medicamentos avaliados e rejeitados (i.e., não incorporados) pelo Ministério da Saúde (com apoio da Conitec) e de medicamentos com substituto terapêutico incorporado ao SUS.

3. O cenário é, portanto, positivo, sobretudo se comparado ao modelo brasileiro de judicialização que vigorou nas últimas duas décadas apoiado na jurisprudência dominante do direito à saúde como um “direito a tudo”. Estudos sobre a judicialização demonstram que aqueles casos representam uma grande parcela da judicialização e de seus elevados custos.⁴⁷

...

⁴⁷ Ver: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. *Health as a human right*, Capítulo 6 e Capítulo 7.

4. No entanto, poderíamos avançar ainda mais, a meu ver, no objetivo de equacionar definitivamente a judicialização, esclarecendo e complementando o trabalho feito até aqui da seguinte maneira:

a. É preciso deixar claro que os quatro requisitos da tese do RE n. 657.718 (mora no registro, pedido de registro no Brasil, registro em agência renomada no exterior e ausência de substituto terapêutico) são necessários mas não *suficientes* para a concessão de medicamento sem registro. Além desses requisitos, precisam estar também presentes evidências de que o medicamento em mora de registro cumpra os requisitos de incorporação previstos na Lei n. 12.401/2012, sem os quais não há obrigação do Estado de fornecê-lo. Do contrário restará uma lacuna temporal, que pode ser bastante longa, dentro da qual um medicamento sem registro continuará a ser concedido judicialmente mesmo descumprindo os critérios essenciais de incorporação relacionados à avaliação econômica (custo-efetividade e impacto orçamentário).

b. Pelas mesmas razões, a tese que vier eventualmente a ser firmada no RE n. 566.471 para medicamentos não incorporados deveria incluir *três requisitos adicionais* àqueles propostos pelo Ministro Luís Roberto Barroso no que toca exclusivamente ao objeto da demanda.⁴⁸ Para relembrar, na tese proposta pelo respectivo ministro há, no momento, os seguintes três requisitos: (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, e (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.

Esses três requisitos são *necessários* e fundamentais para o equacionamento de grande parte da judicialização nociva ao sistema de saúde, mas não são *suficientes* para justificar a obrigação do Estado de fornecer medicamento não incorporado. Para tanto, a meu ver, é necessário incluir os seguintes requisitos adicionais e cumulativos na tese do RE n. 566.471:

Requisito adicional 1:

Existência de pedido de incorporação do medicamento no Ministério da Saúde (Conitec).

Requisito adicional 2:

Existência de mora irrazoável do Ministério da Saúde em apreciar o pedido de incorporação do medicamento (prazo superior ao previsto na Lei n. 12.401/2012).

...

⁴⁸ Há ainda, lembre-se, dois requisitos não relacionados diretamente ao objeto da demanda, a saber, (1) a hipossuficiência do demandante e (2) a legitimidade passiva obrigatória da União.

Requisito adicional 3:

Demonstração de que os requisitos de incorporação estabelecidos na Lei n. 12.401/2012 estejam presentes.

c. O requisito da hipossuficiência do demandante, além de contrariar o princípio da universalidade do direito à saúde, é praticamente impossível de ser implementado de maneira objetiva e isonômica. Além disso, os objetivos apontados no voto do Ministro Luís Roberto Barroso para justificar esse requisito, quais sejam, a sustentabilidade e a solidariedade social do sistema público de saúde, podem ser alcançados mediante a aplicação adequada do princípio da equidade e sem prejuízo da universalidade.

d. A restrição da legitimidade passiva à União é adequada no caso dos medicamentos sem registro (RE n. 657.718). Nos casos de medicamentos não incorporados (RE n. 566.471), porém, em virtude da competência legal de estados e municípios para a incorporação de medicamentos (art. 19-M da Lei n. 8.080/1990), melhor seria determinar a legitimidade segundo a repartição de competência do próprio sistema público de saúde, isto é, medicamentos básicos (municípios e União), medicamentos excepcionais (estado e União) e medicamentos estratégicos (União).

Como fica claro na discussão desenvolvida neste texto, não se trata de questão simples formular e implementar requisitos apropriados para a concessão judicial de medicamentos com fundamento no direito à saúde do artigo 196 da Constituição Federal. Isso é decorrência direta da complexidade do próprio direito à saúde, cujo conteúdo depende, como vimos, de processos decisórios extremamente complexos de avaliação da segurança e da eficácia das tecnologias da saúde, bem como de alocação de recursos escassos à luz dos princípios da sustentabilidade e da equidade.

Daí talvez, em parte, a atração da jurisprudência do “direito a tudo”, pois ela elimina todas essas dificuldades concedendo todo e qualquer tratamento mediante simples prescrição médica. Como no mundo real o “direito a tudo” só pode ser conferido a uma minoria que tem acesso ao Judiciário, afetando a segurança, a eficácia, a racionalidade, a sustentabilidade e a equidade do sistema público, essa jurisprudência precisa ser urgentemente reformada.

AGRADECIMENTOS

O autor agradece aos comentários de todos os participantes do Workshop de Pesquisa do Insper, ocorrido em setembro de 2019, em especial à Natália Pires e ao Diego Werneck Arguelhes.

COMO CITAR ESTE ARTIGO:

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, n. 3, set./dez. 2019, e1934. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201934>.

Octávio Luiz Motta Ferraz

PROFESSOR DE DIREITO PÚBLICO NO KING'S COLLEGE DE LONDRES, CODIRETOR DO TRANSNATIONAL LAW INSTITUTE E PROFESSOR VISITANTE DA ESCOLA DE DIREITO DE SÃO PAULO DA FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS (FGV DIREITO SP). FOI ASSESSOR SÊNIOR DE PESQUISA DO RELATOR DA ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU) PARA O DIREITO À SAÚDE E CONSULTOR DO BANCO MUNDIAL.

octavio.ferraz@kcl.ac.uk