



Decisão do STF sobre os recursos interpostos pelo Poder Público nas ações: Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; Suspensão de Liminar (SL) 47.

## Índice

1 Do Relatório.....	04
2 Da Participação do CONASS na Audiência Pública da Saúde.....	09
3 Da Assembléia CONASS - Setembro/09 .....	19
4 Da introdução do voto do relator.....	21
5 Das Teses Controversas .....	22
6 Do tema “judicialização do direito à saúde”.....	25
7 Do Sopesamento de Teses.....	27
8 O Poder Judiciário e os direitos sociais no direito comparado.....	28
9 A Saúde na Constituição Brasileira.....	29
10 Da Audiência Pública da Saúde.....	35
10.1 Dos pedidos já contidos em políticas públicas.....	36
10.2 Dos pedidos não contidos em políticas públicas.....	36
10.2.1 Dos medicamentos sem registro na ANVISA .....	36
10.2.2 Da Decisão Administrativa de não fornecimento de ação de saúde...38	
10.2.2.1 Do privilégio ao tratamento oferecido pelo SUS e a admissibilidade de exceção .....	40
10.2.3 Do não fornecimento de tratamentos experimentais.....	41
10.2.4 Dos tratamentos não incorporados pelo SUS.....	42
11 Das Razões de Indeferimento do Agravo .....	43
11.1 Respeito ao Princípio da Separação dos Poderes .....	43
11.2 Da Responsabilidade Solidária dos Entes da Federação.....	45
11.3 Da Repercussão Geral.....	50
11.4 Da Proposta de Súmula Vinculante.....	59

11.5 Das Alegações de Ilegitimidade da Parte, Violação ao Sistema de Repartição de Competências e Desconsideração da Lei do SUS.....	66
11.6 Das Alegações de Lesão à Ordem Econômica e Saúde Pública.....	66
11.7 Do Risco do Efeito Multiplicador .....	67
11.8 Da Existência de Dano Inverso.....	67
12 Da Conclusão.....	69
Bibliografia .....	71

Aos 17.03.2010 o Plenário do Supremo Tribunal Federal decidiu os recursos: Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47, que diziam a respeito do fornecimento de remédios de alto custo ou tratamentos a pacientes de doenças graves que recorreram ao Poder Judiciário.

O voto, expresso pelo relator e seguido unanimemente pelos demais ministros, apesar de julgar favoravelmente aos pacientes nos processos judiciais mencionados, foi cauteloso ao indicar que cada caso fosse avaliado sob critérios de necessidade. Outra característica do voto que segue é que o fio lógico da decisão exarada em setembro último foi mantido pelo Relator e adotado pelo Plenário do STF de forma incontestada.

## **1- Do Relatório**

Cabe mencionar o relatório do processo analisado pelo relator ao exarar seu voto, de forma haver correto posicionamento do leitor. Optou-se por apresentar o relatório processual vez que o próprio STF, ao acatar unanimemente o voto do relator, indica pela necessidade de que cada caso seja apreciado conforme suas especificidades.

### **“RELATÓRIO**

#### **O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES**

Trata-se de agravo regimental interposto pela União (fls. 193-229) contra a decisão da Presidência do STF (fls. 169-184), na qual indeferi o pedido de suspensão de tutela antecipada n.º 175, formulado pela União, (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível no 408729/CE (2006.81.00.003148-1). A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, em consonância com prévio parecer da Procuradoria-Geral da República (fls. 135-149 e 162-163) por não se constatar, no caso, grave lesão à ordem, à

economia e à saúde públicas, ressaltando-se os seguintes fundamentos, no que aqui interessa:

“ [...] No caso dos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito:

a) **a interessada**, jovem de 21 anos de idade, **é portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial**, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como, “movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas” (fl. 29);

b) os sintomas da doença teriam se manifestado quando a paciente contava com cinco anos de idade, sob a forma de dificuldades com a marcha, movimentos anormais dos membros, mudanças na fala e ocasional disfagia (fl. 29);

c) **os relatórios médicos emitidos pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação** relatam que o uso do ZAVESCA (miglustat) poderia possibilitar um aumento de sobrevida e a melhora da qualidade de vida dos portadores de Niemann-Pick Tipo C (fl. 30);

d) a família da paciente declarou não possuir condições financeiras para custear o tratamento da doença, orçada em R\$ 52.000,00 por mês; e

e) **segundo o acórdão impugnado, há prova préconstituída de que o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade** (fl. 108).

**A decisão** impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, **aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado**, nos seguintes termos:

“(…) **No caso concreto, a verossimilhança da alegação é demonstrada pelos documentos médicos que restaram coligidos aos autos.** No de fl. 24, consta que ‘o miglustato (Zavesca) é o único

**medicamento capaz de deter a progressão da Doença** de Niemann-Pick Tipo C, aliviando, assim, os sintomas e sofrimentos neuropsiquiátricos da paciente'. A afirmação é seguida de indicação das bases nas quais se assentou a conclusão: **estudos que remontam ao ano 2000. Além dele, convém apontar para o parecer exarado pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação – Associação das Pioneiras Sociais, sendo essa instituição de referência nacional.** Nessa manifestação (fl. 28) consta: **'Atualmente o tratamento é, preponderantemente, de suporte,** mas já há trabalhos relatando o uso do Zavesca (miglustat), anteriormente usado para outras doenças de depósito, com o objetivo de diminuir a taxa de biossíntese de glicolípídios e, portanto, a diminuição do acúmulo lisossomol destes glicolípídios que estão em quantidades aumentadas pelo defeito do transporte de lipídios dentro das células; o que poderia possibilitar um aumento de sobrevida e/ou melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidos pela patologia citada'. **Acrescente-se que o medicamento pretendido tem sido ministrado em casos idênticos. (...) Esse quadro mostra que há prova préconstituída** de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; **de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do paciente com uma certa qualidade; de que tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judiciais.**" (fls. 107-108). O argumento central apontado pela União reside na **falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.** No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31). No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate), produzido pela empresa ACTELION, possui registro (n.º 155380002) válido até 01/2012. **O medicamento Zavesca, ademais, não**

**consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.** Apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, **não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.** Por outro lado, os documentos juntados pelo Ministério Público Federal **atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado**, sendo recomendado pela Agência Europeia de Medicamentos (fl. 166). **Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.** A análise da ilegitimidade ativa do Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a presente medida. [...]” (fls. 180-183. Manteve-se, por conseguinte, a antecipação de tutela recursal deferida pelo TRF da 5ª Região para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES. O agravante requer a reforma da decisão (fls.193-229), renovando os argumentos antes apresentados para buscar demonstrar a **ocorrência de grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas** (fls. 193-229). Alega que a decisão objeto do pedido de suspensão **viola o princípio da separação de poderes e as normas e regulamentos do SUS**, bem como desconsidera a **função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas** (fls. 199- 204).Sustenta tanto a **ilegitimidade passiva da União e ofensa ao sistema de repartição de competências** (fls. 204-205), como a

**inexistência de responsabilidade solidária** entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa (fls. 205-218). Por fim, argumenta que **só deve figurar no pólo passivo da ação principal o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que causa grave lesão às finanças e à saúde públicas a determinação de desembolso de considerável quantia para a aquisição do medicamento de alto custo pela União**, pois isto implicará: **deslocamento de esforços e recursos estatais, descontinuidade da prestação dos serviços de saúde ao restante da população e possibilidade de efeito multiplicador** (fls. 223-229). É o relatório.” (grifos nossos)

Do relatório é fácil apreender temas que o voto vem a tratar. O relato é enfático quanto:

- a) a necessidade de produção de provas, o que no caso concreto foi considerado suficiente e adequado;
- b) a necessidade de que as provas venham calçadas de fundamentos científicos;
- c) a adequação da prestação de saúde ao pretendido no pleito;
- d) o registro de medicamentos e as possibilidades de aquisição pelo Estado;
- e) as evidências científicas e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) adotados pelo SUS;
- f) ao reconhecimento de existência ou não de política pública que contemple o pretendido nas ações judiciais e suas conseqüências;
- g) ao reconhecimento da existência de política de dispensação de medicamentos de alto custo sustentada pela corrente da medicina baseada em evidências;
- h) a admissão da corrente medicina baseada em evidências de modo a permitir questionamento de ordem científica acerca da adequação da prestação de saúde pretendida;
- i) que a argumentação de que a reserva do possível (escassez de recursos) por si só não elimina a obrigação do Estado (União, Estados, DF e Municípios) quanto ao fornecimento de prestações de saúde;

- j) a necessária apreciação dos argumentos de lesão à ordem, economia e separação de poderes; e,
- k) a solidariedade entre os entes da federação quanto à política pública de saúde.

## **2- Da Participação do CONASS na Audiência Pública da Saúde**

Cabe destacar que por ocasião da convocação da Audiência Pública da Saúde pelo STF, o CONASS elaborou documento técnico-científico, contando com o apoio do Colégio de Procuradores Estaduais, que foi encaminhado ao STF – entregue pela Diretoria do CONASS e Presidência do Colégio de Procuradores Estaduais ao Gabinete do Presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes, juntamente com outras publicações do CONASS em data anterior à realização da Audiência Pública.

O teor de tal documento foi reproduzido e tornado público, sob o formato CONASS DOCUMENTA 19 constando apresentação concisa do SUS, destacando seus maiores avanços e demonstrando também seus maiores desafios.

O CONASS foi representado na Audiência Pública por seu presidente à época: Dr. Osmar Gasparini Terra e o Secretário de Saúde do Estado do Amazonas: Dr. Agnaldo Gomes da Costa.

Aos 28.04.2009 foi ouvido o Dr. Agnaldo Gomes da Costa – Secretário de Saúde do Estado do Amazonas, que deu ênfase em seu pronunciamento a algumas questões importantes:

“O SUS é uma política de Estado que **reconhece o direito de todos os brasileiros à saúde e a responsabilidade pactuada, compartilhada e solidária entre a União, Estados e Municípios** na sua organização e funcionamento.

[...]

**A política nacional de medicamentos constitui um dos elementos fundamentais** para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria **das condições da assistência à saúde** da população. **O seu propósito é o de garantir necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional**

**e o acesso da população àqueles considerados essenciais.** Entre as ações para implementação dessa política temos os componentes “medicamentos de dispensação excepcional”, que se caracteriza pela disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico prolongado, seja em tratamento de custo elevado e doença prevalente com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que haja tratamento previsto para o agravo na atenção básica, ou o diagnóstico e estabelecimento da conduta terapêutica estejam inseridos na atenção especializada.

[...]

**Ao organizar o acesso às ações e serviços de saúde em sistemas públicos universais, faz-se necessário buscar formas de compatibilizar as necessidades sanitárias da população com os orçamentos parcos, públicos, a partir de regras claras e transparentes, que empenham racionalidade à oferta de serviços de saúde.** Assim, a **integralidade** corretamente interpretada no sistema de saúde **racionaliza a oferta de serviços e, por isso, transforma-se em instrumento fundamental de melhoria da eficiência dos gastos. O SUS deve ofertar a todos os brasileiros um conjunto de serviços sanitária e socialmente necessários, com base em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.** [...]

**Para o gestor público, a grande preocupação refere-se à racionalidade e à observância do binômio custoefetividade, no momento de decidir-se pela incorporação ou não de novas tecnologias, de modo a evitar o desperdício, que pode decorrer tanto de uma como de outra decisão. Nesse contexto, aspectos morais e legais estão diretamente relacionados, seja no confronto de interesses individuais e coletivos, seja por decisões judiciais que**

**obrigam o uso de tecnologia de eficácia duvidosa ou discutível, seja ainda pela finitude dos recursos.**

[...]

**Portanto, é vital a observância dos preceitos da medicina baseada em evidências.** O acesso e a utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas fundamentados na medicina baseada em evidências são ferramentas importantes no auxílio aos gestores do SUS, no processo de incorporação de tecnologias em saúde e nas decisões relativas à oferta e ao pagamento de procedimentos. **A adoção do princípio da medicina baseada em evidências e seu reflexo nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas talvez seja o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS.** Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e evidências existentes na literatura médica atualizada. **Respeitar as melhores práticas não pode ser entendido como interferência na prescrição ou na conduta médica.** O Poder Judiciário tem recebido inúmeras demandas com descrição de situações clínicas dramáticas, relatando iminente ameaça à vida ou prejuízos irreversíveis à saúde do paciente se não atendida a pretensão do fornecimento de determinado medicamento ou tratamento. Os argumentos apresentados, muitas vezes, são tecnicamente questionáveis e sem sustentação científica robusta. **Solicitam medicamento sem comprovação de eficácia e eficiência, sem a adequada relação custo/benefício e, às vezes, sem registro no Brasil; tratamentos sem reconhecimento do Conselho Federal de Medicina dentre outros casos.** Ainda com fundamento em laudos questionáveis, o Judiciário, diante dessas situações, acaba por conceder, liminarmente, o acesso a esses medicamentos e tratamentos obrigando o gestor a fornecer-lhes mediante as mais variadas punições. **Para enfrentar essa questão, propomos a adoção de produção de prova técnica em que haja manifestação das esferas de gestão do SUS que, por sua vez, fornecerão subsídios baseados nas melhores evidências clínicas para fundamentar a decisão do Judiciário. Afinal**

**de contas, somos igualmente movidos pelo mesmo objetivo: a preservação da vida de cada um de todos nós.**

[...]” (grifos nossos)

Aos 29.04.2009 foi ouvido o Presidente do CONASS – Dr.Osmar Gasparini

Terra:

**“O CONASS procura como gestor estadual, como representante dos gestores estaduais, regrar, procurar criar de alguma forma uma metodologia que nos permita garantir o direito da população ao atendimento, em toda a sua extensão, integral da saúde, em todos os seus níveis, em parceria com os Municípios, em parceria com o governo federal.**

[...]

**O Texto constitucional demonstra que a concepção do SUS fundamenta-se na formulação de uma política social que visa à redução do risco de doença e outros agravos e acesso universal e igualitário às ações de serviço para promoção, proteção e recuperação, consolidando como um dos direitos da cidadania.**

[...]

**Ninguém mais do que nós, gestores do SUS, defendeu, defende e defenderá o direito de toda população à saúde em todas as suas circunstâncias.** Por isso repudiamos, veementemente, a pecha maniqueísta de que alguns laboratórios, altruístas e advogados querem garantir o direito da população aos medicamentos, por exemplo, enquanto que os gestores querem negá-los - nada mais falso e mal-intencionado. Ao contrário, se alguém que age para garantir esse direito, luta por ele, busca recursos para ele, de forma organizada e sustentável para toda população, esse alguém é o gestor do SUS.

[...]

**O SUS é um sistema descentralizado, inovador, único, com uma gestão pactuada, compartilhada e solidária entre gestores das diversas esferas de governo.** Quanto ao seu financiamento, a

Constituição Federal dispõe que “o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.

**Várias tentativas de vinculação** - como o nosso querido Ministro Adib Jatene colocou aqui - **aconteceram na década de 90, mas somente em 13 de setembro de 2000 foi aprovada e promulgada a Emenda 29, que determinou a vinculação e estabeleceu a base de cálculo de percentuais mínimos, mas ainda não foi regulamentado.**

**Comparados os gastos com ações e serviços de saúde, entre os anos 2000 e 2007, observa-se que a União reduziu seus investimentos de 60% para 45% do total de gastos, enquanto os Estados aumentaram de 19% para 27% e os Municípios de 22% para 28%. É preciso que a Emenda 29 seja regulamentada o mais urgente possível, para que se garantam efetivamente os cumprimentos, serviços e ações de saúde. Com essa regulamentação estaremos enfrentando o problema grave do subfinanciamento do SUS, que pode ser evidenciado pelo baixo percentual do gasto público relativo ao gasto total em saúde no Brasil.**

Em 2005, segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde, gastou-se em saúde no Brasil 7,9% do PIB, sendo 44% de gasto público e 55,9% de gasto privado. **Para melhor compreendermos as responsabilidades dos gestores, o impacto do financiamento do SUS, é que precisamos situá-lo no contexto de sua atuação por meio de estabelecimentos de políticas públicas.**

Um exemplo de política pública, na área da saúde, é assistência farmacêutica do SUS, que apresenta três componentes de financiamento: assistência farmacêutica básica, os medicamentos estratégicos e os medicamentos de dispensação excepcional. Entre os usuários dos medicamentos de dispensação excepcional estão os transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, hepatites virais crônicas B e C, de epilepsias, esquizofrenias refratárias, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre outros. **O Programa de Medicamentos e Dispensação Excepcional existe desde 1993 e**

**originariamente - foi um grande avanço, que até então as pessoas com doenças mais graves e com problemas mais raros, doenças mais raras, não tinham nenhuma alternativa de atendimento - o seu gerenciamento, aquisição e financiamento eram de responsabilidade federal, primeiro pelo INAMPS e depois de sua extinção, pelo Ministério da Saúde.** Atualmente os Estados e o Distrito Federal são os responsáveis pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos aos pacientes cadastrados, de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Cabe ainda aos estados definir o centro de referência, o fluxo de encaminhamento de pacientes, de modo a assegurar o diagnóstico correto e o seu acompanhamento. Isso tem exigido das secretarias estaduais de saúde investimentos crescentes em recursos humanos, infra-estrutura e recursos financeiros complementares aos repassados pelo Governo Federal, mesmo que não tenha havido pactuação formal sobre um percentual definido de cofinanciamento. Os recursos financeiros gastos pela gestão pública, nesse tipo de dispensação, envolvem cifras muito expressivas. E estima-se que, em 2008, foram gastos mais de três bilhões de reais só na área dos medicamentos excepcionais. Se somarmos a isso os medicamentos estratégicos, chegaremos a um custo próximo aos seis bilhões de reais por ano. **Trata-se de um valor extraordinário e crescente - aumenta muito ano a ano – que deve ser garantido, mas que exige uma qualificação responsável, do ponto de vista técnico e científico, do acesso a esses medicamentos. Nesse caso, é preciso discutir e definir sobre que acesso estamos falando. Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, ou indicação experimental sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficiência e eficácia? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de**

**maneira inadequada? Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes.** Também no caso de medicamentos com eficácia semelhante, dois medicamentos tendo o mesmo efeito, por que obrigar o setor público a comprar sempre o medicamento de maior custo, como é a regra das ações judiciais, se com o de menor custo se pode conseguir o mesmo resultado? **Trata-se aqui de garantir o efeito do medicamento, a melhoria do paciente, respeitando o recurso público, que assim irá render mais em benefício da população.** Assim, o escopo da ação estatal deve abranger medidas que garantam uma oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia. Esta quantidade é corroborada mundialmente, conforme exemplos de organização ao acesso de medicamentos em diferentes países. Em Portugal, por exemplo, na área de medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatóide, o Ministério da Saúde vinculou a sua dispensação gratuita em farmácias hospitalares do Serviço Nacional de Saúde, desde que os medicamentos sejam receitados em consultas especializadas, certificadas pela direção-geral de saúde. No Reino Unido, é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica que aprova os medicamentos aos quais os pacientes terão acesso. A Inglaterra foi um dos primeiros países a adotar a relação custo/efetividade para decidir quanto pagar por determinado medicamento. Na Alemanha, o governo define os tratamentos e os medicamentos que são reembolsáveis. Na Espanha, a legislação sanitária, de 2006, definiu uma carteira de serviços, a partir dos critérios de eficácia, eficiência, efetividade, segurança e utilidade terapêutica, vantagens e alternativas essenciais, cuidados a um grupo menos protegido ou de risco, em termos de necessidades sociais e calculando impactos econômicos e organizativos. **Fica claro que, em países que dispõe de sistemas públicos de saúde com cobertura universal, a questão do acesso ao medicamento constitui um problema de difícil solução com variadas formas de abordagem. Nesses países, há**

**preocupação com a existência de evidências científicas que justifiquem a utilização dos medicamentos, cujos custos sejam reembolsáveis no todo ou em parte. Da mesma forma, no Brasil, não há nenhuma justificativa para que sistema público de saúde arque com despesas de métodos de diagnósticos ou terapêuticos que não estejam devidamente homologados pela autoridade sanitária nacional (ANVISA) – e que não façam parte de protocolos clínicos e terapêuticos do Ministério da Saúde.**

Particularmente, é nociva a tentativa de laboratórios transferirem o custeio de experimentações para o setor público. Sabe-se que mais de 90% das experimentações, Ministro Gilmar, não trazem resultados concretos para os pacientes, ocasionando uma gigantesca despesa que sai do bolso do contribuinte sem nenhum benefício, até com risco para o usuário. **Centenas de milhões de reais de recursos públicos são desperdiçados a cada ano em tratamentos experimentais infrutíferos, que deveriam ser pagos, sim, pelos laboratórios. Isso sem considerar a ironia dessa história, porque, ainda os laboratórios colocam no preço dos medicamentos que vendem, preços extraordinariamente altos, o custo que têm com experimentações que não dão resultado. Embutem esse custo que pretensamente teriam com as experimentações malsucedidas e que, agora, tentam obrigar, induzir o setor público a pagar.**

**Ademais, certas terapêuticas, carecendo de avaliação e seguimento por prazo razoável, acabam por revelarem-se inócuas - quando não nocivas - e são abandonadas ou publicamente condenadas por sociedades científicas de reconhecido renome.**

**Em nosso entendimento, é imprescindível que a indicação e o uso desses medicamentos sejam norteados por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que estabeleçam critérios diagnósticos de uso e acompanhamento dos resultados. Além de disponíveis, esses protocolos devem ser permanentemente revisados e atualizados pelo Ministério da Saúde. Paralelamente à necessidade de se dar**

acesso aos medicamentos àqueles que deles necessitam, é preciso ficar alerta para o processo de “medicalização” que vem ocorrendo na nossa sociedade, que tem entre outras causas a estimulação ao uso, patrocinado por empresas farmacêuticas que precisam assegurar retorno financeiro para supostos novos medicamentos.

Além de não alcançarem os resultados terapêuticos propalados, os usuários muitas vezes estão sujeitos a reações iatrogênicas, decorrentes do seu uso. **Adicionalmente, muitos medicamentos lançados - a grande maioria, inclusive - no mercado como inovações são produtos desenvolvidos a partir de moléculas que já existem - portanto, não é novidade; muda-se o nome - nas quais são feitas pequenas alterações, disponibilizando novas dosagens, fórmulas farmacêuticas ou formulações. Na verdade, em muitos casos, a maior alteração dá-se normalmente no preço de venda do produto – normalmente sempre mais alto. Nesse cenário, é necessário que se façam análises rigorosas não só quando da introdução de novos medicamentos no mercado, mas, de forma muito especial, para sua incorporação no SUS. Essa incorporação deve ser feita com base em critérios científicos, assegurando que a nova tecnologia apresente relação satisfatória de custo/efetividade e seja segura para os usuários. Em síntese, os Secretários Estaduais de Saúde consideram que deve ser um compromisso das três esferas de gestão do SUS, observadas as competências e pactuações estabelecidas, proporcionar o acesso aos medicamentos necessários aos seus usuários, desde que registrados na ANVISA e que sua indicação esteja em conformidade com o registro e incluídos nos protocolos do Ministério da Saúde, ficando assim excluídos o fornecimento de medicamentos em fase de experimentação e/ou cuja indicação tenha caráter experimental. Do mesmo modo, deve ser compromisso dos gestores do SUS a oferta de procedimentos diagnósticos e terapêuticos que apresentem comprovada eficácia e que não tenham caráter nem indicação experimental. Os secretários entendem imprescindível que o Ministério da Saúde**

**mantenha atualizados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), com revisão periódica, e que a inclusão de novos procedimentos diagnósticos e terapêuticos no SUS seja precedida de criterioso processo de avaliação.** Reconhecem como absolutamente necessária a regulamentação das obrigações do SUS no tocante à oferta e ao acesso a procedimentos diagnósticos e terapêuticos e dispensação de medicamentos, por meio de Lei Complementar que defina inclusive as competências e responsabilidades das diferentes esferas de governo. Propõem, ainda, a instituição de um colegiado em âmbito nacional, de caráter permanente e autônomo, para assessoramento direto ao Ministro da Saúde na definição de inclusões e exclusões de tecnologias no SUS. Sua composição deverá incluir representantes do Ministério da Saúde, ANVISA, ANS, CONASS, CONASEMS, Conselho Nacional de Saúde e entidades científicas. Embora ainda haja um longo e difícil caminho a ser percorrido muito - mas muito mesmo - tem sido feito. Significativos desafios colocam-se aos gestores do SUS na tarefa de assegurar um cuidado efetivo e de qualidade à saúde de todos os cidadãos brasileiros. Ministro Gilmar Mendes, eram essas as colocações que gostaríamos de fazer. **Quero dizer, aqui, que os Secretários Estaduais de Saúde defendem as ações judiciais que trabalham com os procedimentos previstos cientificamente e em todas as legislações existentes. Ninguém aqui é contra as ações judiciais. Só não podemos concordar com a forma como se está trabalhando hoje, desorganizando o sistema, aumentando a despesa com medicamentos que simplesmente não fazem efeito, com uma extrapolação do que realmente deve ser feito no atendimento para a nossa população. Queremos, sim, garantir o atendimento a todos em tudo que for comprovadamente eficaz.**"  
(grifos nossos)

### 3- Da Assembléia CONASS - Setembro/09

Em setembro/2009 – em Assembléia do CONASS realizada aos 23.09 – foi exposta decisão que dizia da decisão da Presidência do STF que indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada (STA) 244. Insta destacar que apesar de as decisões proferidas nas STA 178 e 175 não serem mencionadas na ata, estas têm teor semelhante ao apresentado.

Oportuno lembrar os debates proferidos na ocasião, que foram alvo de instrumentos como CONASS INFORMA e PREST'ENÇÃO. Segue texto extraído da ata aprovada pela Assembléia de 28.10.09:

**“d) Retorno da audiência pública do STF:** a assessora Alethele Santos informou que a audiência pública do STF realizada em abril e maio deste ano foi motivada pela chegada de 10 ações judiciais para análise daquele Tribunal, que compreendem pedidos suspensão de liminares, tutelas antecipadas e segurança. Conforme notícias veiculadas pela imprensa houve decisão em 3 destes processos e até a data de hoje somente está disponível para consulta a decisão proferida no processo 244/STA – originado no Paraná. **Reforçou a importância de que os gestores solicitem às suas procuradorias que acompanhem as decisões no sentido de fundamentar as ações judiciais em andamento.** O caso do Paraná refere-se a pedido de fornecimento do medicamento Naglazyme indicado para paciente menor com mucopolissacaridose. O STF, conforme decisão proferida pelo Ministro Presidente destacou: **a) a competência do STF para decidir a ação:** “Destaco que a suspensão da execução de ato judicial constitui medida excepcional a ser deferida caso a caso, somente quando atendidos os requisitos autorizadores: grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou economia pública”. **b) a existência de teses controversas:** “se, como e em que medida o direito constitucional à saúde, se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial?” **c) Para a decisão de mérito, considerou: c.1) Existência ou não de política estatal: c.1.1) Se sim:** o judiciário deve determinar seu imediato cumprimento; **c.1.2) Se não:** Por omissão legislativa? Por omissão

administrativa? Por vedação legal? Cada um desses casos requer medida diferenciada. Para os casos de vedação legal – como **medicamentos não registrados pela ANVISA** destacou as funções tanto de zelo pela eficácia do medicamento quanto pela regulação de mercado, bem como mencionou a exceção de aquisição de medicamentos de organismos multilaterais nos casos previstos em lei para atendimento de programas do Ministério da Saúde. **c.2) Existência de motivação para o fornecimento ou não fornecimento do pretendido:** c.2.1) Inexistência de evidências científicas: Tratamentos alternativos: Podem não ser adequados aos pacientes. O artigo 196 da CF restringe-se ao fornecimento do que está determinado pelas políticas sociais e econômicas e **o SUS adotou a medicina baseada em evidências. Portanto, há que se privilegiar o tratamento indicado pelo SUS e que toda EXCEÇÃO deve estar acompanhada de COMPROVAÇÃO de ineficácia do tratamento fornecido pela política de saúde.** c.2.2) **Não tem tratamento determinado para a patologia: Existência de tratamentos experimentais, Existência de tratamentos não testados pelo SUS.** Sobre os tratamentos experimentais a decisão deixa claro que o Estado não pode ser condenado ao seu fornecimento. Sobre a existência de tratamentos não testados pelo SUS indica que deverá haver COMPROVAÇÃO de eficácia e uso por parte de quem solicita e que a desatualização ou inexistência de PCDT não pode obstaculizar o direito. **c.3) Dados do Processo: aplicação do direito ao caso concreto.** Importa comparação feita entre a ANVISA e a EMEA (reguladora européia) acerca do medicamento e que nenhuma das 3 enzimas disponíveis ao tratamento da patologia estão contempladas na Política de Dispensação de Medicamentos Excepcionais do SUS. **Indicou ainda que o alto custo de um medicamento não é por si só, motivo para o seu não fornecimento – justamente por existir política pública destinada a contemplar a população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.”** (grifos nossos).

#### 4- Da introdução do voto do relator

Rememorados os feitos anteriores passa-se à análise pormenorizada do voto do relator proferido aos 17.03.2010. A introdução do voto do relator menciona as discussões anteriormente destacadas e servem de condutor para a manifestação ora em comento.

“V O T O

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES

Trata-se de agravo regimental contra decisão da Presidência do STF (fls. 169-184) por meio da qual indeferi o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, formulado pela União (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível no 408729/CE (2006.81.00.003148-1). O presente recurso é tempestivo, conforme se depreende das fls. 189-193. **A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, por não haver constatado grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas.** Assim, saliento que, ao analisar o pedido de suspensão, entendi inexistirem os elementos fáticos e normativos que comprovassem grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Na ocasião, destaquei que, segundo consta dos autos, a decisão que a União buscava suspender determinou-lhe fornecer o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate) à paciente portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como: “movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas”. Consignei, ainda, **que havia informação da existência de prova pré-constituída, consistente em: laudo médico do Hospital Sarah certificando a essencialidade do medicamento para o aumento de sobrevida e de qualidade de vida da paciente, na impossibilidade de a paciente custear o tratamento e na existência**

**de registro do referido fármaco na ANVISA. Por fim, constatei que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde** e de que não cabe discutir, no âmbito do pedido de suspensão, questões relacionadas ao mérito da demanda. Irresignada, a União agravou da referida decisão, reforçando os argumentos antes apresentados no pedido de suspensão.”

Há clara opção do relator em declarar a complexidade que é própria ao tema. Tanto o fez ao convocar Audiência Pública quanto nos argumentos que fundamentaram sua decisão.

**“Diante da relevância da concretização do direito à saúde e da complexidade que envolve a discussão de fornecimento de tratamentos e medicamentos por parte do Poder Público, inclusive por determinação judicial, entendo necessário, inicialmente, retomar o tema sob uma perspectiva mais ampla,** o que faço a partir de um juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR no 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, *DJ* 8.11.1996 e SS-AgR no 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, *DJ* 18.5.2001. Passo então a analisar as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta, para tanto, as **experiências e os dados colhidos na Audiência Pública – Saúde,** realizada neste Tribunal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009.” (grifos nossos)

## **5- Das Teses Controversas**

Fundamentadamente o voto do relator expõe as teses de argumentação daqueles que recorrem ao Poder Judiciário para verem garantidas a prestação de saúde e dos que contestam os argumentos que as pleiteiam. O voto trouxe vasta doutrina sobre o assunto, bem como informações do direito comparado. Observadas as decisões STA 175, 178 e 244 é possível aferir a reincidência da afirmativa de teses controversas:

“A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à **interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.**” (grifos nossos)

O voto em comento traz conceitos atualmente bem conhecidos pelos gestores de saúde. Mesmo sem a graduação em direito, expressões como “reserva do possível” e “mínimo existencial” já fazem parte de suas atividades diuturnas.

Neste íterim importa dar destaque que o CONASS sempre se posicionou pela evolução progressiva da política de assistência farmacêutica, principal foco das ações judiciais e seu rol de argumentação nunca se prendeu exclusivamente na escassez de recursos, ainda que responsabilmente a admitisse. O CONASS defende a saúde e o SUS, assim como, defende a ampliação de disponibilidade de recursos para a execução das políticas do setor, como comprova seu posicionamento em prol da regulamentação da Emenda Constitucional 29.

“As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e **da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar “mínimo existencial” e “reserva do possível”** (*Vorbehalt des Möglichen*). Como tenho analisado em estudos doutrinários, **os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção** (*Eingriffsverbote*), **expressando também um postulado de proteção** (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas **uma proibição de excesso** (*Übermassverbot*), **mas também uma proibição de proteção insuficiente** (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*, JuS, 1989, p. 161.). Nessa dimensão objetiva, **também assume relevo a perspectiva**

**dos direitos à organização e ao procedimento** (*Recht auf Organization und auf Verfahren*), **que são aqueles direitos fundamentais que dependem, na sua realização, de providências estatais com vistas à criação e à conformação de órgãos e procedimentos indispensáveis à sua efetivação.** Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para **o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da “reserva do possível”, especialmente ao evidenciar a “escassez dos recursos” e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que “levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez”** (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999). Embora os direitos sociais, assim como os direitos e liberdades individuais, impliquem tanto direitos a prestações em sentido estrito (positivos), quanto direitos de defesa (negativos), e ambas as dimensões demandem o emprego de recursos públicos para a sua garantia, é a dimensão prestacional (positiva) dos direitos sociais o principal argumento contrário à sua judicialização. **A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social leva parte da doutrina a defender que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis. Nesse sentido, também se defende que a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas, violaria o princípio da separação dos Poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível. Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão.** Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, **no caso de um direito social**

como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos. Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a **formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva** (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, **as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça.** É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc. Nessa linha de análise, **argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as conseqüências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo (AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha. Renovar: Rio de Janeiro, 2001*).”** (grifos nossos)

Em posicionamento contraposto, citou o voto:

“Por outro lado, **defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o “mínimo existencial” de cada um dos direitos – exigência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana – não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial.** (grifos nossos)

## **6 – Do tema “judicialização do direito à saúde”**

O relator reconheceu as limitações do Poder Judiciário face à complexidade do tema. E mais, asseverou as dificuldades pelas quais os gestores de saúde se veem obrigados a transpor, sob pena das mais diversas “espadas” para dar cumprimento às decisões judiciais – que por vezes são contrárias às políticas públicas.

**“O fato é que o denominado problema da “judicialização do direito à saúde” ganhou tamanha importância teórica e prática, que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo.”** (grifos nossos)

**“Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.”** (grifos nossos)

**“Lembro, neste ponto, a sagaz assertiva do professor Canotilho segundo a qual “paira sobre a dogmática e teoria jurídica dos direitos econômicos, sociais e culturais a carga metodológica da vaguides, indeterminação e impressionismo que a teoria da ciência vem apelidando, em termos caricaturais, sob a designação de ‘fuzzismo’ ou ‘metodologia fuzzy’”. “Em toda a sua radicalidade – enfatiza Canotilho – a censura de fuzzismo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais”** (CANOTILHO, J. J.Gomes. Metodologia “fuzzy” e

“camaleões normativos” na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. *In: Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 100.)” (grifos nossos)

**“Nesse aspecto, não surpreende o fato de que a problemática dos direitos sociais tenha sido deslocada, em grande parte, para as teorias da justiça, as teorias da argumentação e as teorias econômicas do direito (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 98). Enfim, como enfatiza Canotilho, “havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável” (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 99).”** (grifos nossos)

## **7- Do Sopesamento de Teses**

Não restando alternativa ao Poder Judiciário, que não a decisão aplicável ao caso concreto que lhe é exposto, asseverou o Ministro Gilmar Mendes pela necessidade de sopesamento dos argumentos de cada uma das teses, consideradas as especificidades de cada caso.

**“De toda forma, parece sensato concluir que, ao fim e ao cabo, problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolve. Juízos de ponderação são inevitáveis nesse contexto prenhe de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos.”** (grifos nossos)

“Alexy segue linha semelhante de conclusão, ao constatar a necessidade de um modelo que leve em conta todos os argumentos favoráveis e contrários aos direitos sociais, da seguinte forma: **“Considerando os argumentos contrários e favoráveis aos direitos fundamentais sociais, fica claro que ambos os lados dispõem de argumentos de peso.** A solução consiste em um modelo que leve em consideração tanto os argumentos a favor quanto os argumentos contrários. Esse modelo é a expressão da idéia-guia formal apresentada anteriormente, segundo a

qual os direitos fundamentais da Constituição alemã são posições que, do ponto de vista do direito constitucional, são tão importantes que a decisão sobre garanti-las ou não garanti-las não pode ser simplesmente deixada para a maioria parlamentar. (...) De acordo com essa fórmula, **a questão acerca de quais direitos fundamentais sociais o indivíduo definitivamente tem é uma questão de sopesamento entre princípios. De um lado está, sobretudo, o princípio da liberdade fática. Do outro lado estão os princípios formais da competência decisória do legislador democraticamente legitimado e o princípio da separação de poderes, além de princípios materiais, que dizem respeito sobretudo à liberdade jurídica de terceiros, mas também a outros direitos fundamentais sociais e a interesses coletivos.**” (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 511-512). “ (grifos nossos)

## **8- O Poder Judiciário e os direitos sociais no direito comparado**

O Presidente do STF expôs as questões relativas ao enfrentamento que o Poder Judiciário tem feito acerca dos direitos sociais no direito comparado. Ao comparar os direitos sociais brasileiros e os alemães entendeu por distinguir que a Constituição brasileira os prevê e, portanto, a que lhes ser atribuída eficácia – panorama diverso do direito alemão que não prevê constitucionalmente direitos sociais. Salientou também a diferenciação feita por Portugal acerca do regime constitucional dos direitos.

“Ressalte-se, não obstante, que a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta desafios no direito comparado que não se apresentam em nossa realidade. Isso porque a própria existência de direitos fundamentais sociais é questionada em países cujas Constituições não os preveem de maneira expressa ou não lhes atribuem eficácia plena. **É o caso da Alemanha, por exemplo, cuja Constituição Federal praticamente não contém direitos fundamentais de maneira expressa** (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 500), e **de**

**Portugal, que diferenciou o regime constitucional dos direitos, liberdades e garantias do regime constitucional dos direitos sociais** (ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 3ª Edição. Coimbra: Almedina, 2004, p. 385).” (grifos nossos)

## **9- A Saúde na Constituição Brasileira**

Ao deslocar sua análise para a Constituição Brasileira entendeu por dar destaque aos limites e possibilidades por ela trazidos para a implementação dos direitos sociais. Dos direitos sociais – a saúde – expressa no artigo 196 da norma fundamental.

**“Ainda que essas questões tormentosas permitam entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a nossa Constituição estabelece os limites e as possibilidades de implementação deste direito.”** (grifos nossos)

Cumpre destacar os 6 elementos extraídos da Constituição Federal, pelo relator, no que pertine ao direito à saúde:

“O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como **(1) “direito de todos”** e **(2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e econômicas” (4) que visem à “redução do risco de doenças e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”**. (grifos nossos)

Vistos de forma fragmentada é importante para o operador do direito compreender o entendimento da Suprema Corte sobre cada um dos itens destacados:

(1) direito de todos:

**“É possível identificar**, na redação do referido **artigo constitucional**, **tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde**. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significaria negar a força normativa da Constituição. A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE n.º 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE N. 271.286- 8/RS, Rel. Celso de Mello, *DJ* 12.09.2000). Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. Em decisão proferida na ADPF n.º 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte: **“Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer desses**

**elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos”.**(ADPF-MC N.º 45, Rel. Celso de Mello, *DJ* 4.5.2004). Assim, **a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.”** (grifos nossos).

(2) dever do Estado:

“O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196. **A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde**, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, **são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde.** O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles. As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único. Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização políticoadministrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade. O Sistema Único de Saúde está baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde.

Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema, é necessário que se atente para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos. O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que **cabará à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; além, é claro, de especificar as ações e os serviços públicos de saúde.** O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90. O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.” (grifos nossos)

(3) garantido mediante políticas sociais e econômicas:

**“A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É**

incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.” (grifos nossos)

(4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos:

“Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição.”

(5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário:

“O constituinte estabeleceu, ainda, um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde. Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na STA 91, ressaltou que, no seu entendimento, o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo (STA 91-1/AL, Ministra Ellen Gracie, DJ 26.02.2007). **O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação**, garantindo, inclusive, a *“igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”* (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).” (grifos nossos)

(6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde:

“O estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação - do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de

execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados. A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais (artigo 6º), especificando seu conteúdo e forma de prestação (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5º, § 1º, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida – deixe-se claro – de que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades. Mesmo diante do que dispõem a Constituição e as leis relacionadas à questão, **o que se tem constatado, de fato, é a crescente controvérsia jurídica sobre a possibilidade de decisões judiciais determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos e tratamentos, decisões estas nas quais se discute, inclusive, os critérios considerados para tanto.** No âmbito do Supremo Tribunal Federal, é recorrente a tentativa do Poder Público de suspender decisões judiciais nesse sentido. Na Presidência do Tribunal existem diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).” (grifos nossos).

Do acima exposto é de fácil apreensão que o STF optou por destrinchar o ditame constitucional como forma de encontrar parâmetro para seu posicionamento. Parâmetro este que associado com a doutrina citada na introdução do voto do relator remonta a complexidade do trato dos direitos sociais pelo Poder Judiciário.

## 10 – Da Audiência Pública da Saúde

Com fundamento na complexidade do tema, bem como, na quantidade de processos em trâmite o STF, o voto do relator justificou a convocação de Audiência Pública, ocorrida em abril e maio próximos passados. E sobre ela assim manifestou:

“Assim, levando em conta a grande quantidade de processos e a complexidade das questões neles envolvidas, convoquei **Audiência Pública para ouvir os especialistas em matéria de Saúde Pública, especialmente os gestores públicos**, os membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil. Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, **ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil**. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública- Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes. **Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.**” (grifos nossos).

Das manifestações ocorridas em audiência pública, o Ministro Gilmar Mendes entendeu por dar destaque a alguns pontos cruciais.

### **10.1 Dos pedidos já contidos em políticas públicas**

O primeiro deles é a possibilidade de deferir pedidos que estejam contidos em políticas públicas já existentes:

**“[...] o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte.** Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.”  
(grifos nossos)

Ou seja, nos casos em que haja política pública definida e que abranja o pleito é indubitável a existência de direito e o uso dessa premissa deve ser corrente no Poder Judiciário.

### **10.2 Dos pedidos não contidos em políticas públicas**

Todavia, o STF também considerou os casos em que não haja política definida e a razão de sua inexistência.

**“Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.”** (grifos nossos)

#### **10.2.1 Dos medicamentos sem registro na ANVISA**

Acerca da vedação legal à dispensação, enumerado na citação anterior como item (3), o Ministro Gilmar Mendes ressaltou os casos em que há condenação ao

Estado (União, Estados, DF e Municípios) ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para tais casos assim manifestou-se:

“Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.**

A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que:

***“nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.***

O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem. “ (grifos nossos).

Ainda sobre o papel da ANVISA face aos medicamentos o voto do relator destacou que o pronunciamento do Procurador-Geral da República ressalta que o registro do medicamento é uma garantia à saúde pública, o que da mesma forma fez o Diretor Presidente da ANVISA.

Sobre o posicionamento do Diretor Presidente da ANVISA, o voto do relator menciona o papel de regulação econômica dos fármacos realizado por aquela agência. Nas informações destacadas no voto, cumpre destacar para os fins a que se destina a presente nota, que o STF admitiu que para os casos em que novo medicamento não traga benefício adicional, não há que ter preço superior ao medicamento já existente e de mesma indicação:

“**O registro de medicamento**, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, **é uma garantia à saúde pública**. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, **se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação**. Por tudo isso, **o registro na ANVISA configura-se como condição necessária** para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito **para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.**” (grifos nossos)

Entendeu o Plenário do STF, ao concordar unanimemente com o voto de seu Presidente: Ministro Gilmar Mendes, que a regra anteriormente mencionada não é absoluta. Há as exceções também previstas em lei:

“Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. **A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais**, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.” (grifos nossos)

### **10.2.2 Da Decisão Administrativa de não fornecimento de ação de saúde**

Acerca de existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, ou “decisão administrativa de não fornecê-la”, item (2) da citação anterior, o Ministro Gilmar Mendes ressaltou seu entendimento pela adoção do sistema brasileiro da corrente da medicina baseada em evidências:

“[...] Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que **inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.**” (grifos nossos).

E dividiu a hipótese de que paciente tenha recorrido ao Poder Judiciário face a decisão administrativa por não fornecimento da prestação de saúde, em duas situações:

**“Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações:**

**1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente;**

**2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.”** (grifos nossos)

Admitiu, a princípio, que a obrigação do Estado (União, Estados, DF e Municípios) ao fornecimento de prestações de saúde estaria atida ao previsto nas políticas de promoção, proteção e recuperação da Saúde do SUS, dada a adoção da corrente da medicina baseada em evidências. Realçou que em decorrência da adoção da corrente da medicina baseada em evidências, conseqüentemente houve a adoção dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

**“A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.”** (grifos nossos)

O STF entendeu por adequada a associação havida entre a melhor prática científica (medicina baseada em evidências) e a formulação de documentos capazes de indicar critérios para diagnóstico e tratamento (protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas) como forma de viabilizar o princípio constitucional de acesso universal e igualitário às prestações de saúde. Isto porque a política social de saúde e seus gestores devem observar a eficiência na aplicação de recursos.

“Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, **só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível.**” (grifos nossos)

“**Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS,** de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.” (grifos nossos)

#### **10.2.2.1 Do privilégio ao tratamento oferecido pelo SUS e a admissibilidade de exceção**

Sob tal fundamento, o STF determinou o dever de ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente. Todavia, ressaltou os casos em que o paciente consiga comprovar a ineficácia do que lhe é oferecido pelo SUS (em aferição processual: documentos, perícias, etc...)em seu caso específico.

“Dessa forma, **podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada**

**peessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.”** (grifos nossos)

Admitiu, para o fornecimento de prestação de saúde diferente daquela indicada no PCDT a alegação e comprovação de impropriedade da política existente - inadequação da prova científica adotada pelo SUS ou inadequação do PDCT.

“Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. **Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis**, o que permite sua contestação judicial.” (grifos nossos)

### **10.2.3 Do não fornecimento de tratamentos experimentais**

Acerca da omissão legislativa ou administrativa, enumerado na citação do relator como item (1), houve significativa manifestação do STF acerca das diferenças havidas entre tratamentos experimentais e tratamentos ainda não testados pelo SUS.

“ Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso **diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.**” (grifos nossos)

Sobre os tratamentos experimentais o STF foi incisivo ao manifestar-se que o Estado (União, Estados, DF e Municípios) não pode ser condenado a fornecê-los.

“Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. **A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.** Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, **essas**

**drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.”** (grifos nossos)

#### **10.2.4 Dos tratamentos não incorporados pelo SUS**

Ao discorrer sobre os tratamentos novos, o STF indicou a necessidade do cuidado na apreciação do pedido feito ao Poder Judiciário. Argumentou que a inexistência de PCDT não pode obstaculizar o acesso individual ou coletivo à determinada prestação de saúde ainda não testada pelo SUS, todavia, entendeu que as ações judiciais que apresentem tais pleitos devem estar munidas de ampla produção de provas. A necessária produção de provas pode, em muitos casos, causar impedimento à concessão das medidas cautelares.

O voto ao manifestar-se pela inadmissibilidade de produção genérica de pedidos, menos ainda de contestações e decisões judiciais – reconhece sua existência, sempre presente nos argumentos dos gestores.

Não há dúvidas que a principal indicação do STF é pela contemplação das especificidades de cada caso.

“Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. **Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.** Parece certo que 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. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde. [...]” (grifos nossos)**

## **11 Das Razões de Indeferimento do Agravo Regimental**

O Presidente Ministro Gilmar Mendes concluiu por não haver a inserção de novos elementos, desde sua última análise, o que, portanto, não ensejaria reforma da decisão agravada.

“Da análise do presente recurso, concluo que a agravante não traz novos elementos aptos a determinar a reforma da decisão agravada.”

### **11.1 Respeito ao Princípio da Separação dos Poderes**

O STF considerou que dentre os argumentos utilizados pelo Estado (União, Estados, DF e Municípios) em suas peças processuais apresentadas pelas respectivas procuradorias – o princípio da separação de poderes – é tema recorrente. Para o STF não há qualquer violação ao princípio da separação de

poderes quando o Poder Judiciário decide acerca do fornecimento de prestação de saúde.

“Em primeiro lugar, a agravante repisa a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos Poderes, o que já havia sido afastado pela decisão impugnada, a qual assentou a possibilidade, em casos como o presente, de o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. Colhe-se dos autos que a decisão impugnada informa a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado.

Quanto à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, destaco a ementa da decisão proferida na ADPFMC 45/DF, relator Celso de Mello, DJ 29.4.2004:

“Ementa: Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. A questão da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do poder judiciário em tema de implementação de políticas públicas quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao Supremo Tribunal Federal. Inoponibilidade do arbítrio estatal à efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais. Carácter relativo da liberdade de conformação do legislador. Considerações em torno da cláusula de “reserva do possível”. Necessidade de preservação em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstanciador do “mínimo existencial”. Viabilidade instrumental da arguição de descumprimento no processo de concretização das liberdades positivas (direitos constitucionais de segunda geração).”

“Nesse sentido é a lição de Christian Courtis e Víctor Abramovich (ABRAMOVICH, Víctor; COURTS, Christian, Los derechos sociales como derechos exigibles, Trotta, 2004, p. 251): “Por ello, el Poder Judicial no tiene la tarea de diseñar políticas públicas, sino la de confrontar el diseño de políticas asumidas con los estándares jurídicos aplicables y – en caso

de hallar divergencias – reenviar la cuestión a los poderes pertinentes para que ellos reaccionen ajustando su actividad en consecuencia. Cuando las normas constitucionales o legales fijen pautas para el diseño de políticas públicas y los poderes respectivos no hayan adoptado ninguna medida, corresponderá al Poder Judicial reprochar esa omisión y reenviarles la cuestión para que elaboren alguna medida. Esta dimensión de la actuación judicial puede ser conceptualizada como la participación en um <<diálogo>> entre los distintos poderes del Estado para la concreción del programa jurídico-político establecido por la constitución o por los pactos de derechos humanos.”

## **11.2 Da Responsabilidade Solidariade dos Entes da Federação**

A solidariedade entre os entes da federação foi alvo de vários dos discursos proferidos por ocasião da audiência pública. A solidariedade, em sentido jurídico é ligada à responsabilidade do ente com o pleito judicialmente pretendido e sua conseqüente legitimidade para figurar num dos pólos da ação.

No caso específico da “judicialização” do direito à saúde a discussão no STF se referiu ao fato de que a União, os Estados, o DF e os municípios entendiam – em suas peças de contestação e recursos – pela própria ilegitimidade chamando ao processo outro(s) ente(s) da federação que lhes parecesse adequado.

Comum observar a União dizendo de sua ilegitimidade para figurar no pólo passivo de tais ações e requerendo fossem chamados ao processo os Estados, o DF e os municípios. Da mesma forma os Estados e o DF chamando ao processo a União e Municípios e os municípios chamando ao processo tanto a União, Estados e DF.

O CONASS, nos documentos técnicos já mencionados e nos discursos proferidos por seus representantes em audiência pública entendeu pela solidariedade entre os entes – ou seja – a possibilidade de qualquer dos entes federados figurar (nos casos de “judicialização” da prestação de saúde) no pólo passivo das ações impetradas.

O debate acerca da responsabilidade solidária foi alvo de exposição pelo Ministério da Saúde que representado por seu Consultor Jurídico, Dr. Edelberto Luiz da Silva, aos 29.04.2010, na audiência pública da saúde, assim se pronunciou:

“A concepção de uma responsabilidade solidária tem levado os magistrados à condenação indistinta e simultaneamente da União, Estados e Municípios na prestação jurisdicional reclamada pelo autor. Tal conduta tem contribuído para tumultuar o cumprimento da ordem ao invés de apressá-lo, especialmente diante da exiguidade dos prazos, a conspirar contra uma articulação segura entre os entes políticos para atendê-la, com a confiabilidade de que um deles o fará, para evitar a exposição dos demais à forte carga de intimidação, que tem atingido até o Ministro da Saúde. Daí resulta, muitas vezes, o triplice cumprimento do comando judicial, com grande desperdício dos recursos orçamentários destinados à saúde. A condenação da União, em especial, oferece grande dificuldade para

cumprimento da determinação da justiça e gera graves conseqüências sobre as quais cabem algumas reflexões. Com a remessa de recursos do orçamento da União para o atendimento objeto da demanda judicial não parece haver razão maior para não ser prestado pela unidade federativa que os recebeu, especialmente no caso de medicamentos, cuja aquisição não difere de qualquer outro procedimento de compra. O Ministério da Saúde não administra unidade de saúde de atendimento direto a pessoas, salvo na cidade do Rio de Janeiro, em que alguns hospitais herdados do extinto INAMPS integram ainda a sua estrutura regimental. Não dispõe, pois, de rede assistencial ramificada por todo o território nacional. As decisões judiciais, portanto, só podem ser cumpridas em Brasília, de modo improvisado, porque, de ordinário, o seu objeto não se compreende no campo de atividade do Ministério. Essa circunstância leva ao consumo de tempo na observação das formalidades exigidas pela Lei nº 8.666, de 1993, para os procedimentos de compra. Daí decorre perda de tempo precioso, talvez fatal para o paciente. As decisões judiciais são

imprevisíveis, seja quanto à sua oportunidade, seja quanto ao seu objeto, de modo que é impraticável a formação de estoques, ao risco mesmo de perda de validade dos medicamentos. Estados e Municípios, responsáveis pela dispensação, respectivamente, de medicamentos especiais e de atenção básica, atentos à prevalência de doenças em seus territórios teriam certamente mais condições de formar estoques estratégicos. Outro obstáculo a vencer é a distancia do domicílio do paciente, a ser coberta, desde a Capital federal, por via aérea e terrestre, até onde ele se encontra, com inevitável consumo de tempo, demasiado precioso para quem se encontre em risco de morte. Tais providências encarecem o custo direto de cada prestação jurisdicional em cerca de R\$ 600,00, com a publicação do ato de dispensa de licitação e o transporte do medicamento, por empresa contratada, até a residência do autor, único meio capaz de minimizar os riscos de ser desviado. O esforço para situar o atendimento próximo da população fica comprometido, porque a condenação da União propicia um retraimento de Estados e Municípios e a resultante desse processo é a reversão da descentralização fundada naquele objetivo. O acolhimento de pretensão deduzida em juízo supõe que a obrigação seja devida pela parte ré, resistente em satisfazê-la. O Ministério da Saúde sequer tem a oportunidade de atender antecipadamente o pedido do paciente, porque com ele não estabelece relação direta. As decisões judiciais endereçadas ao seu cumprimento só teriam sentido se fosse sua obrigação atender o pleito do autor na via administrativa. Se há esse convencimento e se se mantém essa tendência de condená-lo a tanto, terá, para afastar a coima de omissio, de estruturar uma rede de serviços assistenciais por todo o território nacional. Tal solução é inconcebível e inexecutável. **Com essas considerações, pedimos vênias para deixar consignada nos anais dessa audiência pública proposição, que sintetiza a argumentação aqui desenvolvida, no seguinte teor. “Em face dos termos dos artigos 196 e 198 da Constituição, propõe-se que, nas demandas judiciais por terapias e medicamentos, se considerem as políticas**

**públicas formuladas pelas autoridades competentes do nível federal, nos termos da Lei nº 8.080, de 1990, salvo demonstração pelo autor de sua insuficiência para garantir o seu direito à saúde, fundada em evidências científicas, inclusive sobre a eficácia da alternativa pretendida, com observância do princípio da descentralização para atendê-la, se procedente, limitada a responsabilidade da União ao seu financiamento.” ( grifos nossos)**

A respeito do tema responsabilidade solidária dos entes da federação nos processos de “judicialização da saúde”, o Ministro Gilmar Mendes, tanto pelos pronunciamentos proferidos em audiência pública, quanto pelos dados dos processos em julgamento, assim manifestou-se:

“Além disso, a agravante, reiterando os fundamentos da inicial, aponta, de forma genérica, que a decisão objeto desta suspensão invade competência administrativa da União e provoca desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que são do Estado e do Município. Contudo, a decisão agravada deixou claro que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde. **Após refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária.** No RE 195.192-3/RS, a 2ª Turma deste Supremo Tribunal consignou o entendimento segundo o qual a responsabilidade pelas ações e serviços de saúde é da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios. Nesse sentido, o acórdão restou assim ementado:

“SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear

alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.” (RE 195.192-3/RS, 2ª Turma, Ministro Marco Aurélio, *DJ* 22.02.2000).

Em sentido idêntico, no RE-AgR 255.627-1, o Ministro Nelson Jobim afastou a alegação do Município de Porto Alegre de que não seria responsável pelos serviços de saúde de alto custo. O Ministro Nelson Jobim, amparado no precedente do RE 280.642, no qual a 2ª Turma havia decidido questão idêntica, negou provimento ao Agravo Regimental do Município:

“(…) A referência, contida no preceito, a “Estado” mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, nos termos do artigo n.º 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o caput do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de lei no sentido da obrigatoriedade de fornecer-se os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município. (…)” (RE-AgR 255.627-1/RS, 2ª Turma, Ministro Nelson Jobim, *DJ* 21.11.2000).

A responsabilidade dos entes da Federação foi muito enfatizada durante os debates na Audiência Pública - Saúde,

oportunidade em que externei os seguintes entendimentos sobre o tema: **O Poder Judiciário, acompanhado pela doutrina majoritária, tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde. Muitos dos pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na descon sideração, pela decisão judicial, dessa divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação. Não temos dúvida de que o Estado brasileiro é responsável pela prestação dos serviços de saúde. Importa aqui reforçar o entendimento de que cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios agirem em conjunto no cumprimento do mandamento constitucional. A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de suas tarefas comuns. De toda forma, parece certo que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos.** “ (grifos nossos)

No final de seu voto, o Ministro Gilmar Mendes entendeu pela necessidade de construção de um modelo de cooperação e coordenação de ações conjuntas, todavia, não afastou a responsabilidade do Estado – representado por todos os seus entes federados – nas ações referentes às prestações de saúde.

### **11.3 Da Repercussão Geral**

Primeiramente cabe breve explicação acerca do instituto do prequestionamento. Quando matéria constitucional tenha sido alvo de observância e manifestação nas instâncias ordinárias ou em recurso especial, está caracterizado o prequestionamento.

A matéria é considerada prequestionada quando o órgão julgador tenha adotado entendimento explícito, ou até mesmo implícito a respeito da Constituição. Havendo parte insatisfeita com a manifestação do julgador, esta terá que utilizar-se de recurso extraordinário com a finalidade de findar a controvérsia.

Um dos processos que está sob a guarita do STF trata-se de interposição de recurso extraordinário devidamente registrado sob o nº 566.471, admitido pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte por ser tempestivo, isento de preparo e presente o pressuposto processual de pré-questionamento.

Os dispositivos constitucionais tidos como afrontados, requisito essencial para a admissibilidade de Recurso Extraordinário, tratam-se dos artigos 5º, 7º, 196 e 198 §§ 1º e 2º que foram abordados no acórdão questionado. Pela abordagem entende-se por cumprido o disposto na Súmula 282 do STF que dispõe:

*“é inadmissível o recurso extraordinário, quando não ventilada, na decisão recorrida, a questão federal suscitada.”*

Outro requisito de necessária demonstração quando da interposição do recurso extraordinário trata-se da repercussão geral conforme exigência da Lei 11.418/06 (Emenda Constitucional 45/04 / artigo 327 do Regimento Interno do STF e Emenda Regimental 21 do STF).

No caso do RE 566.471 o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte reconheceu pela admissibilidade da Repercussão Geral ao proferir:

“ [...] Compulsando os autos, mediante o exercício de um juízo preliminar sobre a presença desse requisito, concluo que qualquer pronunciamento da Corte Superior sobre a violação ou não do dispositivo constitucional debatido repercutirá necessariamente sobre situações outras, análogas a que foi deduzida nos autos do presente processo. Referido entendimento estratifica-se na certeza de que inúmeras outras pessoas poderão titularizar igual interesse àquele que é ostentado pela parte recorrente, a considerar a dimensão valorativa do bem jurídico disputado pelas partes. Por tais fundamentos, invocando o artigo 102, inciso III, alínea “a” da Carta Republicana, dou seguimento ao presente Recurso Extraordinário, nos moldes do artigo 542, § 2º da Lei Instrumental Civil, determinando a

Secretaria Judiciária que ultimadas as formalidades de estilo remeta os autos ao Supremo Tribunal Federal”. Desembargador Osvaldo Cruz – TJRN – 05.09.07

Do sítio do STF é permitido aferir os trâmites do processo mencionado acessando o endereço:

<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2565078>

Cumprе ressaltar, apenas para efeito de nota e não com a intenção de análise de peças processuais que o RE 566.471 foi distribuído para o Ministro Marco Aurélio de Mello em outubro de 2007. Já em novembro de 2007 os demais ministros que compõem aquele Plenário foram devidamente oficiados da declaração de repercussão geral e os ofícios de retorno juntados aos autos de processo. Em dezembro/2007 em sessão plenária virtual os Ministros reconheceram, por unanimidade, a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada no RE 566.471.

A decisão de reconhecimento de existência de repercussão geral foi publicada em conjunto com o chamamento do Procurador Geral da República para seu pronunciamento.

“Despacho

Medicamento de alto custo – Fornecimento – Repercussão Geral Admitida – Audição do Procurador Geral.

1. O Tribunal concluiu pela repercussão geral do tema versado neste processo, relativo à obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

2. Ouçam o Procurador-Geral da República, conforme previsão do artigo 325 do Regimento Interno do Supremo.

3. Publiquem.

Brasília, 15 de fevereiro de 2008.

Ministro MARCO AURÉLIO

Relator”

Originalmente o processo tem por reclamante o Estado do Rio Grande do Norte (por sua Procuradoria Geral) e por reclamada a Sra. Carmelita Anunciada de Souza. Todavia, cabe mencionar a admissão “AMICUS CURAE”, ou seja: terceiro interessado, de alguns dos que solicitaram ao STF sua participação no processo: Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero – ANIS; Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose – ABRAM; Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; e ainda a participação da Defensoria Pública da União, da Advocacia Geral da União, dos Estados do AC, AL, AP, AM, BA, DF, ES, GO, MS, MG, PA, PB, PR, PE, PI, RJ, RS, RO, SC, SP e SE, devidamente representados por suas procuradorias.

Uma vez entendido o Recurso Extraordinário e o cumprimento de quesitos para sua admissibilidade, cabe retornar ao voto do Ministro Gilmar Mendes que assim mencionou:

“Ressalto que o tema da responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde também poderá ser apreciado pelo Tribunal no RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, o qual tem repercussão geral reconhecida, nos termos da seguinte ementa: **SAÚDE – ASSISTÊNCIA – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo**”. (grifos nossos)

Verificada as imagens e sons da sessão plenária realizada aos 17.03.2010 – dia do pronunciamento do voto ora em comento – cuja gravação foi enviada aos Secretários Estaduais de Saúde, bem como, disponível no sítio do STF acessível por [http://www.tvjustica.jus.br/videos/DIRETO DO PLENARIO 17 03 10 ADI 4105.wmv](http://www.tvjustica.jus.br/videos/DIRETO_DO_PLENARIO_17_03_10_ADI_4105.wmv) é possível verificar da manifestação dos Ministros Marco Aurélio Mello e Ellen Gracie a controversia existente acerca da admissibilidade da Repercussão Geral no RE mencionado, dado entendimento de que os casos de solicitação de ação de saúde devem ser analisados caso a caso.

Portanto, necessário acompanhar os desdobramentos do processo mencionado de modo a aferir o posicionamento da Suprema Corte acerca do

instituto da Repercussão Geral neste caso específico, observada a normativa aplicável:

**“LEI Nº 11.418, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2006.**

Acrescenta à Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973 - Código de Processo Civil, dispositivos que regulamentam o § 3º do art. 102 da Constituição Federal.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA :** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei acrescenta os arts. 543-A e 543-B à Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973 – Código de Processo Civil, a fim de regulamentar o [§ 3º do art. 102 da Constituição Federal](#).

Art. 2º A Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973 – Código de Processo Civil, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 543-A e 543-B:

“[Art. 543-A](#). O Supremo Tribunal Federal, em decisão irrecorrível, não conhecerá do recurso extraordinário, quando a questão constitucional nele versada não oferecer repercussão geral, nos termos deste artigo.

§ 1º Para efeito da repercussão geral, será considerada a existência, ou não, de questões relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico, que ultrapassem os interesses subjetivos da causa.

§ 2º O recorrente deverá demonstrar, em preliminar do recurso, para apreciação exclusiva do Supremo Tribunal Federal, a existência da repercussão geral.

§ 3º Haverá repercussão geral sempre que o recurso impugnar decisão contrária a súmula ou jurisprudência dominante do Tribunal.

§ 4º Se a Turma decidir pela existência da repercussão geral por, no mínimo, 4 (quatro) votos, ficará dispensada a remessa do recurso ao Plenário.

§ 5º Negada a existência da repercussão geral, a decisão valerá para todos os recursos sobre matéria idêntica, que serão indeferidos liminarmente, salvo revisão da tese, tudo nos termos do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal.

§ 6º O Relator poderá admitir, na análise da repercussão geral, a manifestação de terceiros, subscrita por procurador habilitado, nos termos do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal.

§ 7º A Súmula da decisão sobre a repercussão geral constará de ata, que será publicada no Diário Oficial e valerá como acórdão.”

“[Art. 543-B](#). Quando houver multiplicidade de recursos com fundamento em idêntica controvérsia, a análise da repercussão geral será processada nos termos do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, observado o disposto neste artigo.

§ 1º Caberá ao Tribunal de origem selecionar um ou mais recursos representativos da controvérsia e encaminhá-los ao Supremo Tribunal Federal, sobrestando os demais até o pronunciamento definitivo da Corte.

§ 2º Negada a existência de repercussão geral, os recursos sobrestados considerar-se-ão automaticamente não admitidos.

§ 3º Julgado o mérito do recurso extraordinário, os recursos sobrestados serão apreciados pelos Tribunais, Turmas de Uniformização ou Turmas Recursais, que poderão declará-los prejudicados ou retratar-se.

§ 4º Mantida a decisão e admitido o recurso, poderá o Supremo Tribunal Federal, nos termos do Regimento Interno, cassar ou reformar, liminarmente, o acórdão contrário à orientação firmada.

§ 5º O Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal disporá sobre as atribuições dos Ministros, das Turmas e de outros órgãos, na análise da repercussão geral.”

Art. 3º Caberá ao Supremo Tribunal Federal, em seu Regimento Interno, estabelecer as normas necessárias à execução desta Lei.

Art. 4º Aplica-se esta Lei aos recursos interpostos a partir do primeiro dia de sua vigência.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 19 de dezembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*Márcio Thomaz Bastos*”

“**DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO** - Resolução/STF n. 417/09: e-STF.

**Art. 321.** O recurso extraordinário para o Tribunal será interposto no prazo estabelecido na lei processual pertinente, com indicação do

dispositivo que o autorize, dentre os casos previstos nos artigos 102, III, a, b, c, e 121, § 3º, da Constituição Federal.

§ 1º Se na causa tiverem sido vencidos autor e réu, qualquer deles poderá aderir ao recurso da outra parte nos termos da lei processual civil.

CPC: art. 500 (recurso adesivo), II (no RE).

§ 2º Aplicam-se ao recurso adesivo as normas de admissibilidade, preparo e julgamento do recurso extraordinário, não sendo processado ou conhecido, quando houver desistência do recurso principal, ou for este declarado inadmissível ou deserto.

RISTF: art. 58, *caput* (RE sujeito a preparo).

CPC: parágrafo único do art. 500 (mesmas normas de RE).

§ 3º Se o recurso extraordinário for admitido pelo Tribunal ou pelo Relator do agravo de instrumento, o recorrido poderá interpor recurso adesivo juntamente com a apresentação de suas contra-razões. Norma aplicada: art. 500, I, *in fine* (no prazo que a parte responde) – art. 542, *caput* (prazo para contra-razões de 15 dias: art. 508) – art. 543 – art. 544 com a redação da Lei n. 10.352/01 (admissão e inadmissão do RE) do CPC.

RISTF: art. 21, VI (provimento pelo Relator) – parágrafo único do art. 93 (dispensa acórdão o provimento por Turma ou Pleno).

§ 4º O recurso extraordinário não tem efeito suspensivo.

CPC: art. 542, § 2º (efeito devolutivo).

CPP: art. 637 (sem efeito suspensivo).

**Art. 322.** O Tribunal recusará recurso extraordinário cuja questão constitucional não oferecer repercussão geral, nos termos deste capítulo.

**Parágrafo único.** Para efeito da repercussão geral, será considerada a existência, ou não, de questões que, relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico, ultrapassem os interesses subjetivos das partes.

**Art. 323.** Quando não for caso de inadmissibilidade do recurso por outra razão, o(a) Relator(a) submeterá, por meio eletrônico, aos demais ministros, cópia de sua manifestação sobre a existência, ou não, de repercussão geral.

§ 1º Tal procedimento não terá lugar, quando o recurso versar questão cuja repercussão já houver sido reconhecida pelo Tribunal, ou quando impugnar decisão contrária a súmula ou a jurisprudência dominante, casos em que se presume a existência de repercussão geral.

§ 2º Mediante decisão irrecorrível, poderá o(a) Relator(a) admitir de ofício ou a requerimento, em prazo que fixar, a manifestação de terceiros, subscrita por procurador habilitado, sobre a questão da repercussão geral.

**Art. 324.** Recebida a manifestação do(a) Relator(a), os demais Ministros encaminhar-lhe-ão, também por meio eletrônico, no prazo comum de 20 (vinte) dias, manifestação sobre a questão da repercussão geral.

§ 1º Decorrido o prazo sem manifestações suficientes para recusa do recurso, reputar-se-á existente a repercussão geral.

§ 2º Não incide o disposto no parágrafo anterior quando o Relator declare que a matéria é infraconstitucional, caso em que a ausência de pronunciamento no prazo será considerada como manifestação de inexistência de repercussão geral, autorizando a aplicação do art. 543-A, § 5º, do Código de Processo Civil.

**Art. 325.** O(A) Relator(a) juntará cópia das manifestações aos autos, quando não se tratar de processo informatizado, e, uma vez definida a existência da repercussão geral, julgará o recurso ou pedirá dia para seu julgamento, após vista ao Procurador-Geral, se necessária; negada a existência, formalizará e subscreverá decisão de recusa do recurso.

**Parágrafo único.** O teor da decisão preliminar sobre a existência da repercussão geral, que deve integrar a decisão monocrática ou o acórdão, constará sempre das publicações dos julgamentos no *Diário Oficial*, com menção clara à matéria do recurso.

**Art. 326.** Toda decisão de inexistência de repercussão geral é irrecorrível e, valendo para todos os recursos sobre questão idêntica, deve ser comunicada, pelo(a) Relator(a), à Presidência do Tribunal, para os fins do artigo subsequente e do artigo 329.

**Art. 327.** A Presidência do Tribunal recusará recursos que não apresentem preliminar formal e fundamentada de repercussão geral, bem como aqueles cuja matéria carecer de repercussão geral, segundo precedente do Tribunal, salvo se a tese tiver sido revista ou estiver em procedimento de revisão.

**§ 1º** Igual competência exercerá o(a) Relator(a) sorteado(a), quando o recurso não tiver sido liminarmente recusado pela Presidência.

**§ 2º** Da decisão que recusar recurso, nos termos deste artigo, caberá agravo.

**Art. 328.** Protocolado ou distribuído recurso cuja questão for suscetível de reproduzir-se em múltiplos feitos, a Presidência do Tribunal ou o(a) Relator(a), de ofício ou a requerimento da parte interessada, comunicará o fato aos tribunais ou turmas de juizado especial, a fim de que observem o disposto no art. 543-B do Código de Processo Civil, podendo pedir-lhes informações, que deverão ser prestadas em 5 (cinco) dias, e sobrestar todas as demais causas com questão idêntica.

**Parágrafo único.** Quando se verificar subida ou distribuição de múltiplos recursos com fundamento em idêntica controvérsia, a Presidência do Tribunal ou o(a) Relator(a) selecionará um ou mais representativos da questão e determinará a devolução dos demais aos tribunais ou turmas de juizado especial de origem, para aplicação dos parágrafos do art. 543-B do Código de Processo Civil.

**Art. 328-A.** Nos casos previstos no art. 543-B, *caput*, do Código de Processo Civil, o Tribunal de origem não emitirá juízo de admissibilidade sobre os recursos extraordinários já sobrestados, nem sobre os que venham a ser interpostos, até que o *Supremo Tribunal Federal* decida os que tenham sido selecionados nos termos do § 1º daquele artigo.

**§ 1º** Nos casos anteriores, o Tribunal de origem sobrestará os agravos de instrumento contra decisões que não tenham admitido os recursos extraordinários, julgando-os prejudicados nas hipóteses do art. 543-B, § 2º, e, quando coincidente o teor dos julgamentos, § 3º.

§ 2º Julgado o mérito do recurso extraordinário em sentido contrário ao dos acórdãos recorridos, o Tribunal de origem remeterá ao *Supremo Tribunal Federal* os agravos em que não se retratar.

**Art. 329.** A Presidência do Tribunal promoverá ampla e específica divulgação do teor das decisões sobre repercussão geral, bem como formação e atualização de banco eletrônico de dados a respeito.”

#### **11.4 Da Proposta de Súmula Vinculante**

Em seu voto o Ministro Gilmar Mendes mencionou a existência de Proposta de Súmula Vinculante registrada sob o nº 04 que propõe vincular o entendimento jurisprudencial acerca da responsabilidade solidária dos entes da federação acerca das ações de saúde.

Importa explicar do que se trata a Súmula Vinculante. Instituto regido pelo artigo 103-A da Constituição Federal acrescido pela Emenda Constitucional 45/04.

A palavra Súmula (*summula*) é o diminutivo ou a menor parte de soma (*summa*). A soma é a jurisprudência (precedentes reiterados de um tribunal para casos análogos) e, portanto, a súmula é a mínima parte desta soma. A súmula vinculante é a mínima parte da jurisprudência dominante da Suprema Corte que amarra (vincula) os juízes e tribunais para que sigam a interpretação ali expressa. Enunciados de súmula vinculante não devem ser interpretados ou esclarecidos, pois estes já são a interpretação da lei pelo STF. Não se trata de inovar a Constituição e sim de dar eficácia máxima ao que já está previsto. Necessariamente são curtas, objetivas e claras. *A priori* cada enunciado não deve conter mais de uma tese e não pode resolver sobre fatos que dependam de provas – devem ater-se exclusivamente à matéria de direito.

A aprovação de Súmula Vinculante resulta da decisão de dois terços dos membros do STF, todavia um voto contrário é suficiente para demonstrar que não se trata de matéria pacificada e amadurecida, ainda que a maioria seja a força democrática da decisão.

A existência de súmula vinculante advém do pressuposto de que haja uma controvérsia atual, não superada, entre órgãos judiciários e/ou entre o judiciário e a administração pública que ocasione insegurança jurídica em número crescente de

processos que versem sobre questões análogas. Explica-se que deve ser entendido por insegurança jurídica são decisões conflituosas e contraditórias que dada a sua imprevisibilidade causam desgaste à autoridade judiciária.

Deve ser usada na exceção, pois seu uso sem comedimento poderia ser visto como prática autoritária. É regulada pela lei 11.417/06 que dispõe:

**“LEI Nº 11.417, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2006.**

Regulamenta o art. 103-A da Constituição Federal e altera a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, disciplinando a edição, a revisão e o cancelamento de enunciado de súmula vinculante pelo Supremo Tribunal Federal, e dá outras providências

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei disciplina a edição, a revisão e o cancelamento de enunciado de súmula vinculante pelo Supremo Tribunal Federal e dá outras providências.

Art. 2º O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, editar enunciado de súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma prevista nesta Lei.

§ 1º O enunciado da súmula terá por objeto a validade, a interpretação e a eficácia de normas determinadas, acerca das quais haja, entre órgãos judiciários ou entre esses e a administração pública, controvérsia atual que acarrete grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre idêntica questão.

§ 2º O Procurador-Geral da República, nas propostas que não houver formulado, manifestar-se-á previamente à edição, revisão ou cancelamento de enunciado de súmula vinculante.

§ 3º A edição, a revisão e o cancelamento de enunciado de súmula com efeito vinculante dependerão de decisão tomada por 2/3 (dois terços) dos membros do Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária.

§ 4º No prazo de 10 (dez) dias após a sessão em que editar, rever ou cancelar enunciado de súmula com efeito vinculante, o Supremo Tribunal

Federal fará publicar, em seção especial do Diário da Justiça e do Diário Oficial da União, o enunciado respectivo.

Art. 3º São legitimados a propor a edição, a revisão ou o cancelamento de enunciado de súmula vinculante:

I - o Presidente da República;

II - a Mesa do Senado Federal;

III – a Mesa da Câmara dos Deputados;

IV – o Procurador-Geral da República;

V - o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil;

VI - o Defensor Público-Geral da União;

VII – partido político com representação no Congresso Nacional;

VIII – confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional;

IX – a Mesa de Assembléia Legislativa ou da Câmara Legislativa do Distrito Federal;

X - o Governador de Estado ou do Distrito Federal;

XI - os Tribunais Superiores, os Tribunais de Justiça de Estados ou do Distrito Federal e Territórios, os Tribunais Regionais Federais, os Tribunais Regionais do Trabalho, os Tribunais Regionais Eleitorais e os Tribunais Militares.

§ 1º O Município poderá propor, incidentalmente ao curso de processo em que seja parte, a edição, a revisão ou o cancelamento de enunciado de súmula vinculante, o que não autoriza a suspensão do processo.

§ 2º No procedimento de edição, revisão ou cancelamento de enunciado da súmula vinculante, o relator poderá admitir, por decisão irrecorrível, a manifestação de terceiros na questão, nos termos do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal.

Art. 4º A súmula com efeito vinculante tem eficácia imediata, mas o Supremo Tribunal Federal, por decisão de 2/3 (dois terços) dos seus membros, poderá restringir os efeitos vinculantes ou decidir que só tenha eficácia a partir de outro momento, tendo em vista razões de segurança jurídica ou de excepcional interesse público.

Art. 5º Revogada ou modificada a lei em que se fundou a edição de enunciado de súmula vinculante, o Supremo Tribunal Federal, de ofício ou por provocação, procederá à sua revisão ou cancelamento, conforme o caso.

Art. 6º A proposta de edição, revisão ou cancelamento de enunciado de súmula vinculante não autoriza a suspensão dos processos em que se discuta a mesma questão.

Art. 7º Da decisão judicial ou do ato administrativo que contrariar enunciado de súmula vinculante, negar-lhe vigência ou aplicá-lo indevidamente caberá reclamação ao Supremo Tribunal Federal, sem prejuízo dos recursos ou outros meios admissíveis de impugnação.

§ 1º Contra omissão ou ato da administração pública, o uso da reclamação só será admitido após esgotamento das vias administrativas.

§ 2º Ao julgar procedente a reclamação, o Supremo Tribunal Federal anulará o ato administrativo ou cassará a decisão judicial impugnada, determinando que outra seja proferida com ou sem aplicação da súmula, conforme o caso.

Art. 8º O art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 56. ....

.....

§ 3º Se o recorrente alegar que a decisão administrativa contraria enunciado da súmula vinculante, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à autoridade superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.” (NR)

Art. 9º A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 64-A e 64-B:

“Art. 64-A. Se o recorrente alegar violação de enunciado da súmula vinculante, o órgão competente para decidir o recurso explicitará as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.”

“Art. 64-B. Acolhida pelo Supremo Tribunal Federal a reclamação fundada em violação de enunciado da súmula vinculante, dar-se-á ciência à autoridade prolatora e ao órgão competente para o julgamento do recurso, que deverão adequar as futuras decisões administrativas em casos semelhantes, sob pena de responsabilização pessoal nas esferas cível, administrativa e penal.”

Art. 10. O procedimento de edição, revisão ou cancelamento de enunciado de súmula com efeito vinculante obedecerá, subsidiariamente, ao disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor 3 (três) meses após a sua publicação.

Brasília, 19 de dezembro de 2006; 185<sup>o</sup> da Independência e 118<sup>o</sup> da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Márcio Thomaz Bastos*

O edital da proposta de súmula vinculante nº 04 assim versa:

“PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE Nº 4

EDITAL, com o prazo de 20 (vinte) dias, para ciência e eventual manifestação de interessados, nos termos da Resolução nº 388-STF, de 5 de dezembro de 2008, na forma abaixo:

A SECRETÁRIA JUDICIÁRIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL,

FAZ SABER

aos que este edital virem ou dele tiverem conhecimento que neste Tribunal se processam os autos da Proposta de Súmula Vinculante nº 4, em que é proponente o Defensor Público-Geral da União, que visa à edição de súmulas vinculantes que tornem expressas:

- 1) a “*responsabilidade solidária dos Entes Federativos no que concerne ao fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de ilegitimidade passiva corriqueira por parte das Pessoas Jurídicas de Direito Público*” e;
- 2) “*a possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a*

*necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o artigo 100, caput e § 2º da Constituição de 1988’.*

Conforme a Resolução nº 388-STF, publicada em 10 de dezembro de 2008, no Diário da Justiça Eletrônico, e nos termos do § 2º do artigo 3º da Lei nº 11.417/2006, ficam cientes os interessados para, querendo, manifestarem-se no prazo de 5 (cinco) dias depois de findo o prazo de 20 (vinte) dias acima fixado, que passa a fluir a partir da publicação deste edital no Diário da Justiça Eletrônico. Secretaria do Supremo Tribunal Federal, em 26 de fevereiro de 2009. Eu, Ranulfo José Prado, Chefe da Seção Cartorária e de Comunicações, extraí o presente. Eu, Maria das Graças Camarinha Caetano, Coordenadora de Processamento do Plenário, conferi. Publique-se no sítio do Tribunal e no Diário da Justiça Eletrônico. Rosemary de Almeida, Secretária Judiciária/STF.”

Cumpridos os prazos estabelecidos em edital e havidas diferentes manifestações acerca da proposta, a Ministra Ellen Gracie proferiu o seguinte despacho:

“1. A Secretaria Judiciária, após o transcurso de prazo, assinalado em edital, para a manifestação de interessados, encaminha a esta Comissão de Jurisprudência a presente proposta externa de edição de súmula vinculante.

2. Impõe-se ressaltar, preliminarmente, que não cabe a esta Comissão emitir juízo sobre o mérito do pedido de edição, revisão ou cancelamento de enunciado de súmula vinculante, pois essa atividade foi expressamente atribuída, pela Lei 11.417/2006, ao Plenário desta Suprema Corte. É este órgão do Tribunal que deverá deliberar, soberanamente, sobre o atendimento das condições previstas no art. 103-A, § 1º, da Constituição Federal, e no art. 2º, § 1º, da Lei 11.417/2006.

O papel da Comissão de Jurisprudência, portanto, fica restrito, nos termos do art. 1º da Resolução STF 388, de 05.12.2009, à verificação da adequação formal das propostas de súmula vinculante, como a existência (a) de suficiente fundamentação, (b) da devida instrução do pedido, (c) de legitimidade ativa do

proponente, (d) de norma cuja validade, interpretação e eficácia possa ser o objeto da súmula pretendida e (e) de reiteradas decisões desta Casa sobre a matéria constitucional em jogo.

3. Ante o exposto, nos termos do artigo 1º da Resolução STF 388, de 05.12.2008, submeta a Secretaria os presentes autos, sucessivamente, aos demais integrantes da Comissão de Jurisprudência, para que se manifestem quanto à adequação formal desta proposta.

Após, retornem-me os autos.

Publique-se.

Brasília, 13 de maio de 2009.

Ministra Ellen Gracie  
Presidente da Comissão de Jurisprudência”

Enviados os autos aos demais ministros que compõem a Comissão de Jurisprudência: Ricardo Lewandowsky e Joaquim Barbosa e face às suas manifestações, entendeu a Ministra Ellen Gracie pelo sobrestamento do feito até decisão do RE 566.471.

“Ante as manifestações dos demais eminentes membros desta Comissão de Jurisprudência (fls. 710-712 e 715-717) quanto à importância, para a análise da presente proposta externa de edição de súmula vinculante, do julgamento de mérito do RE 566.471, rel. Min. Marco Aurélio, cuja matéria envolvida já tem, inclusive, repercussão geral reconhecida (DJE de 07.12.2007), **determino o sobrestamento** em Secretaria desta proposta até que o referido apelo extremo esteja definitivamente apreciado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal.

Após, retornem-me conclusos os autos.

Publique-se.

Brasília, 26 de agosto de 2009.

Ministra Ellen Gracie  
Presidente da Comissão de Jurisprudência”

O Ministro Gilmar Mendes ao referir-se, no voto das contracautelas mencionadas, acerca da Proposta de Súmula Vinculante (PSV) mencionou tanto a responsabilidade solidária entre os entes da federação no que diz respeito às ações de saúde, quanto à suspensão da PSV 04 por aguardar decisão do RE 566.471:

“Também tramita nesta corte a Proposta de Súmula Vinculante n.º 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e está no aguardo da apreciação do mérito do referido RE 566.471 (*DJe* 26.8.09). Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n.º 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública. A correção ou não deste posicionamento, entretanto, não é passível de ampla cognição nos estritos limites deste juízo de contracautela, como quer fazer valer a agravante.

### **11.5 Das alegações de ilegitimidade da Parte, Violação ao Sistema de Repartição de Competências e Desconsideração da Lei do SUS**

### **11.6 Das alegações de lesão à ordem econômica e saúde pública**

Entendeu o Ministro Gilmar Mendes que as questões referentes à legitimidade das partes, à repartição de competências e a interpretação da lei orgânica do SUS serão alvo de exame quando da apreciação de mérito da ação que ensejou a antecipação de tutela. Da mesma forma o fez em relação ao tema de alegação de lesão à ordem econômica e saúde pública.

“Da mesma forma, as alegações referentes à ilegitimidade passiva da União, à violação do sistema de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS, não são passíveis de ampla deliberação no juízo do pedido de suspensão de segurança, pois constituem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a tutela antecipada. Nesse sentido: SS-AgR n.º 2.932/SP, Ellen Gracie, *DJ* 25.4.2008 e SS-AgR n.º 2.964/SP, Ellen Gracie, *DJ* 9.11.2007, entre outros. Ademais, diante da natureza excepcional do pedido de contracautela, evidencia-se que a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde da paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso. Neste ponto, o pedido formulado tem nítida natureza de recurso, o que contraria o entendimento assente desta Corte acerca da impossibilidade do pedido de suspensão como sucedâneo recursal, do qual se destacam os seguintes julgados: SL 14/MG, rel. Maurício Corrêa, *DJ* 03.10.2003; SL 80/SP, rel. Nelson Jobim, *DJ* 19.10.2005; 56-AgR/DF, rel. Ellen Gracie, *DJ* 23.6.2006.”

“Melhor sorte não socorre à agravante quanto aos argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a decisão agravada consignou, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público.”

## **11.7 Do Risco do Efeito Multiplicador**

## **11.8 Da Existência de Dano Inverso**

Ao analisar a alegação de risco de efeito multiplicador o voto do Ministro Gilmar Mendes menciona, novamente, a necessidade de que cada caso decisão de casos análogos seja sopesada conforme as especificidades ali mencionadas.

Para o Ministro não há qualquer risco de efeito multiplicador face aos elementos fáticos e normativos da questão debatida. E por fim, exatamente por entender que cada caso deve ser analisado conforme suas especificidades o voto exara que a hipótese de suspensão da decisão de fornecimento do medicamento Zavesca poderia ocasionar dano inverso à paciente.

“Além disso, não procede a alegação de temor de que esta decisão sirva de precedente negativo ao Poder Público, com possibilidade de ensejar o denominado efeito multiplicador, pois a análise de decisões dessa natureza deve ser feita caso a caso, considerando-se todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.”

“Por fim, destaco que a agravante não infirma o fundamento da decisão agravada de que, em verdade, o que se constata é a ocorrência de grave lesão em sentido inverso (dano inverso), caso a decisão venha a ser suspensa (fl. 183). Ante o exposto, nego provimento ao **agravo regimental**.

É como voto.”

## 12 CONCLUSÃO

Em resumo cabe mencionar que o Ministro Gilmar Mendes ao relatar Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278 e Suspensões de Segurança (SS) 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar (SL) 47 teve seu voto acompanhado unanimemente pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) em sessão realizada aos 17.03.2010. O Plenário do STF entendeu que para os casos dos processos acima mencionados, os usuários deveriam ser atendidos em seus pedidos.

Com fundamento em decisões anteriormente proferidas pela Corte Suprema e pelos conhecimentos colacionados da Audiência Pública da Saúde o Ministro Gilmar Mendes balizou seu voto especialmente **na premissa de cada caso deve ser analisado conforme suas especificidades e avaliados especialmente os critérios de necessidade.**

Entendeu ainda que obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente, certamente, geraria grave lesão à ordem administrativa, levando ao possível comprometimento do SUS.

O STF considerou que **a escassez de recursos (teoria da reserva do possível) não pode ser o único argumento do poder público** para negar as solicitações de ações de saúde que lhe chegue.

Considerou que quando o pedido judicial **versar sobre o que já esteja contido em política pública há que se decidir por seu deferimento.**

Nos casos em que não haja definição de política pública capaz de abarcar o pleito, o STF indicou pela necessidade de distinguir a razão de sua inexistência e enumerou 3 possibilidades: omissão legislativa ou administrativa, decisão administrativa de não fornecer a ação de saúde ou proibição legal para a dispensação.

Nos casos em que a lei proíbe que a administração adquira e dispense o medicamento o **STF entendeu que não é possível adquirir fármaco sem registro na ANVISA** e que os registros são garantias à saúde pública. Entendeu que inclusive as exceções são previstas em lei e se referem àqueles medicamentos adquiridos por organismos multilaterais internacionais.

Nos casos em que a Administração Pública decidiu por não fornecer determinada ação de saúde, o STF – que **reconheceu a adoção da linha da medicina baseada em evidências pelo SUS** – admitiu que há casos em que o SUS fornece tratamento para a patologia, todavia a oferta não é adequada para o paciente. Admitiu ainda os casos em que o SUS não oferece nenhum tratamento para a patologia.

O STF determinou **que deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente. Todavia, ressalvou os casos em que o paciente consiga comprovar a ineficácia do que lhe é oferecido pelo SUS** (em aferição processual: documentos, perícias, etc...).

O Ministro Gilmar Mendes, diferenciou em seu voto os tratamentos experimentais daqueles que ainda não foram testados pelo SUS.

Sobre tratamentos experimentais salientou que **o Estado Brasileiro (União, Estados, DF e municípios) não pode ser condenado a fornecê-los, cabendo seu fornecimento aos laboratórios que financiam as pesquisas – ainda que depois de terminadas.**

Mencionou **a necessidade de consistente produção de provas na instrução das demandas de saúde**, de modo a coibir, a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças – o que muitas vezes não contempla as especificidades do caso examinado.

Merece destaque a pendente decisão no RE 566.471 a ser proferida pelo Ministro Marco Aurélio de Mello em que, dada a decretação de repercussão geral, importará em análise de mérito de questões neste documento mencionadas. Da mesma forma há que se acompanhar andamento processual e decisão da Proposta de Súmula Vinculante 04 sobrestada até decisão do RE 566.471 e sob lavra da Ministra Ellen Gracie.

## **Bibliografia**

ALMEIDA, F. D. M. Competências na constituição de 1988. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Controle judicial dos atos administrativos. Revista de Direito Público, Ano 16, n.º 65, janeiro/março, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.

\_\_\_\_\_. Discricionariedade e controle jurisdicional, 2. ed., 3. Tiragem, São Paulo: Malheiros, 1998.

\_\_\_\_\_. Discricionariedade e legalidade. São Paulo: Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, n.º 04, 1973.

\_\_\_\_\_. Discricionariedade – fundamentos, natureza e limites. Rio de Janeiro: Revista de Direito Administrativo, Vol. 122, outubro/dezembro, 1975.

BARROSO, Luís Roberto. O Controle de Constitucionalidade no Direito Brasileiro: exposição sistemática da doutrina e análise crítica da jurisprudência. São Paulo: Saraiva, 2004.

BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

\_\_\_\_\_. Teoria constitucional da democracia participativa. São Paulo: Malheiros, 2001.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. [www.planalto.gov.br](http://www.planalto.gov.br).

BRASIL. Superior Tribunal de Federal (STF). [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)

BASTOS, Celso Ribeiro. Curso de Direito Constitucional. 13 ed., São Paulo: Saraiva, 1990.

BOBBIO, Norberto. Teoria do Ordenamento Jurídico, tradução de Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos, 5ª ed., Brasília: UNB, 1982.

DALLARI, D. A. O futuro do Estado. Rio de Janeiro: Ed. Saraiva. 2001.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988. São Paulo: Editora Atlas, 1991.

FAGUNDES, Seabra. O Controle dos Atos Administrativos pelo Poder Judiciário: quarta parte. Revista do Tribunal de Contas do Estado da Paraíba, v.2, n.4, p.45-55, jul./nov. 2003.

- GASPARINI, Diógenes. Direito Administrativo. 4 ed., São Paulo:Saraiva, 1995.
- GRAU, Eros Roberto. A ordem econômica na Constituição de 1988 (interpretação e crítica). São Paulo: Revista dos Tribunais, 1990.
- \_\_\_\_\_. Nota sobre os conceitos jurídicos. Revista de Direito Público, Ano 18, n.º 74, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985.
- KELSEN, Hans. O Problema de Justiça; trad. João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1993.
- \_\_\_\_\_. Teoria Geral das Normas; trad. José Florentino Duarte. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1986.
- \_\_\_\_\_. Teoria Pura do Direito; trad. João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1994.
- \_\_\_\_\_. Teoria Geral do Direito e do Estado, tradução de Luís Carlos Borges, 2ª ed., São Paulo: Martins Fontes, 1992.
- \_\_\_\_\_. Teoria Pura do Direito, tradução de João Baptista Machado, 6ª ed., Coimbra: Armênio Amado, 1984.
- LENZA, Pedro. Direito constitucional esquematizado -10. ed. São Paulo: Editora Método, mar./2006. pág. 115
- MORAES, Alexandre de. Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1998. 316p.
- \_\_\_\_\_. Direito Constitucional. 15ª ed. São Paulo: Atlas, 2004.
- MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Mutações do Direito Administrativo. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 351p.
- NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. Código civil anotado e legislação extravagante: atualizado até 2 de maio de 2003. 2. ed., rev. e ampl., 2. tir. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.
- NOGUEIRA, Johnson Barbosa. A discricionariedade administrativa sob a perspectiva da teoria geral do Direito. Revista de Direito Administrativo Aplicado, Ano 1, n.º 3, quadrimestral, Paraná: Genesis, 1994.
- ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. Princípios Constitucionais da Administração Pública. Del Rey. 2005.

ROSAS, Roberto. Direito sumular: comentários às súmulas do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça. 12. ed., rev. e atual., com referências ao Código civil de 2004. São Paulo: Malheiros, 2004.

SILVA, José Afonso. Curso de direito constitucional positivo. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 476.

\_\_\_\_\_. Curso de direito constitucional positivo. 9 ed. São Paulo: Malheiros, 1992.

\_\_\_\_\_. Controle de constitucionalidade: variações sobre o mesmo tema. Interesse Público, v.5, n.25, p.13-20, maio/jun. 2004.

\_\_\_\_\_. Da Jurisdição Constitucional no Brasil e na América Latina. Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, n.13-15, p.71-105, dez.1978/dez. 1979.

[www.cnj.jus.br](http://www.cnj.jus.br)

[www.conass.org.br](http://www.conass.org.br)

[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)

[www.planalto.gov.br](http://www.planalto.gov.br)