Bruno Grando Machado Silveira Lopes

O DIREITO À SAÚDE NO STF:
Análise dos critérios de decisão nos casos de medicamentos de alto custo

Monografia apresentada à Escola de Formação da Sociedade Brasileira de Direito Público – SBDP, sob a orientação do Professor Daniel Wei Liang Wang

SÃO PAULO

2019

RESUMO

A judicialização da saúde é um tema atual e amplamente discutido na jurisdição constitucional brasileira. De um lado, pesa o acesso universal à saúde, a obrigação do Estado em fornecer medicamentos de alto custo a um número reduzido de pessoas, e de outro, suas consequências drásticas na economia e saúde pública. A controvérsia chega ao judiciário, e, a partir disso, cabe ao juiz decidir, no caso concreto, se o Estado teria essa obrigação de fornecer o medicamento ou não. Este fornecimento via judicial, entretanto, pode colocar inclusive a saúde e a segurança dos pacientes em risco, como nos casos dos medicamentos ainda não incorporados pela ANVISA. Por esta e outras razões, tomo por base que são necessários alguns critérios para evitar concessões indiscriminadas, para que possam ser atendidos com lógica e responsabilidade, sem que sejam afetadas outras áreas essenciais do Estado. A partir desta lente, analisei as decisões dos últimos 10 anos com o intuito de verificar o uso destes critérios, e identifiquei que são utilizados de duas maneiras: a) por critérios explícitos, rigorosos e definidos claramente; b) por critérios implícitos, criados a partir de uma tendência nos julgamentos ao longo desses anos. Ao final, concluo que ainda são poucos os ministros que utilizam critérios explícitos em seus votos e que, deste modo, haveria a necessidade de um diálogo interinstitucional, com o intuito de definirem as necessidades e prioridades que devem ser levadas em conta nos julgamentos.

Palavras-chave: Supremo Tribunal Federal; Direito à saúde; medicamento de alto custo; critérios; jurisprudência.

"Mude de opinião, mantenha seus princípios
Troque suas folhas, mantenha suas raízes."

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por me apresentar a este grupo maravilhoso que é a Escola de Formação, por ter me dado saúde e força neste ano de trabalho e por ter me guiado ao longo da minha vida.

Também não poderia deixar de agradecer minha família por todo investimento na minha formação, tanto acadêmica quanto cidadã, e um especial obrigado à minha mãe Ana Cristina, minha avó Adelaide e minha madrasta Valéria pelo incentivo e contribuição para este trabalho. Aos meus amigos Luis, Wagner e Karina, agradeço tanto pelos momentos de descontração quanto pelo apoio nos trabalhos. Sou grato a Deus pela vida de vocês e pela nossa amizade.

Turma da Escola de Formação e do Ciclo de Debates, muito obrigado. Obrigado pelas conversas, pelos debates e por me aguentarem sempre fazendo perguntas. Obrigado pelas rodas no café, pelas partidas de Fifa após as aulas e pelas companhias na biblioteca e no LEPI. Acima de tudo, obrigado pela Amizade. Este talvez foi o melhor ano da minha vida e vocês são um dos grandes motivos.

Gostaria de agradecer, ainda, a coordenação da SBDP pelo excelente trabalho que fizeram com as aulas, visitas monitoradas, desafio da hackatona e conversas com os agentes. Foi tudo sensacional, uma oportunidade única. Mari, Yasser e Ana, "é evidente" que o apoio de vocês foi fundamental para o estudo ao longo do ano, me introduzindo no mundo do Direito Público, o qual não pretendo sair nunca mais.

Por fim, e não menos importante, um enorme agradecimento ao professor Daniel Wang, meu orientador, e Ana Vidotti, minha tutora, pela disponibilidade de tempo e esforço em me ajudar, tirarem minhas dúvidas e corrigir meus erros. Admiro e me inspiro no jeito que trabalham, sempre de modo sério, respeitoso, aberto e, acima de tudo, humilde.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SBDP - Sociedade Brasileira de Direito Público

STF – Supremo Tribunal Federal

CNJ - Conselho Nacional de Justiça

CF – Constituição Federal

RE - Recurso Extraordinário

ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental

STA - Suspensão de Tutela Provisória

SS - Suspensão de Segurança

SL - Suspensão de Liminar

SUS - Sistema Único de Saúde

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

PCDT - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

ATS - Avaliação de Tecnologia em Saúde

MBE - Medicina Baseada em Evidências

SUMÁRIO

SUMÁRIO 6
1. INTRODUÇÃO 7
1.1 OBJETIVO 7
1.2 TEMA 7
2. METODOLOGIA 16
2.1 PERGUNTAS DE PESQUISA 17
2.2 HIPÓTESES DE PESQUISA 18
2.3 DADOS A COLETAR 18
2.4 ANÁLISE DOS DADOS 20
3. A AUDIÊNCIA PÚBLICA DE 2009 20
3.1 SUA FINALIDADE E EFEITOS 21
3.2 FORMAÇÃO DE CRITÉRIOS 23
3.3 A APROVEITAMENTO DOS CRITÉRIOS PELOS MINISTROS 28
4. O USO DE CRITÉRIOS EXPLÍCITOS 32
4.1 CRIAÇÃO DE NOVOS CRITÉRIOS 32
4.2 RAZÕES PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS 36
4.3 RAZÕES PARA O NÃO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS 37
5. O USO DE CRITÉRIOS IMPLÍCITOS 37
5.1 CRIAÇÃO DE NOVOS CRITÉRIOS 38
5.2 O DIÁLOGO JURISPRUDENCIAL 42
6. CONCLUSÃO 44
7. REFERÊNCIAS 46

1. INTRODUÇÃO

1.1 OBJETIVO

O objetivo do presente estudo foi analisar alguns julgados do Supremo Tribunal Federal (STF) buscando compreender como os ministros decidem em matéria de judicialização da saúde, mais especificamente nos casos de concessão de medicamento de alto custo. Para isso, tive como objetivos específicos entender (i) quais são os critérios, explícitos e implícitos, utilizados nos votos, (ii) como a jurisprudência é utilizada nas decisões e (iii) se a Audiência Pública de 2009 surtiu algum efeito nas decisões dos ministros para a utilização de critérios de decisão.

Ainda, o fundamento lógico que justifica os objetivos da minha pesquisa está em entender *se, como* e *em que medida* o Estado garante, ao mesmo tempo, o direito individual à vida do paciente, quando necessita de um medicamento de alto custo e não possui capacidade de arcar com os gastos, e o direito coletivo à saúde pública, como atendimentos médico-hospitalares, vacinas, hospitais públicos e etc., ou *se* e *quando* há sobreposição de um em relação ao outro. Também foi objeto de estudo a análise de quais os mecanismos adotados pelo Judiciário para tratar de futuros pedidos e, por fim, sanar a dúvida de como os ministros garantem a separação e harmonia entre os poderes diante do processo de judicialização da saúde.

1.2 TEMA

O debate acerca da constitucionalidade e da possibilidade de concessão dos medicamentos de alto custo é atual, de grande relevância social e que vem ganhando espaço na agenda do Supremo Tribunal Federal devido aos crescentes pedidos, tanto para que se concedam quanto para que se interrompam os fornecimentos, pelos mais diversos ritos processuais constitucionais. Inclusive, vê-se a relevância atual do tema pois, apenas neste ano (2019), esteve no

calendário de julgamento dois Recursos Extraordinários, mas que infelizmente foram retirados no final do ano, importantes na jurisprudência do STF sobre o tema e que ainda influenciarão na matéria como um todo, e serão melhor explicitados na metodologia.

A realidade do aumento de demanda ligada à saúde no Judiciário, nos últimos tempos, pode ser demonstrada através do estudo[1] feito pelo Insper a pedido do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o qual retrata que a União, apenas em 2016, retirou mais de R$ 1,3 bilhões de outros programas sociais devido à judicialização da saúde, já demonstrando a relevância econômica do tema e seus enormes impactos. Ainda segundo o estudo, nos dados levantados entre 2009 e 2017, houve um crescimento de 198% nos processos de saúde na primeira instância de todo o país e, na segunda instância, de 85% no mesmo período. Nestas decisões de segunda instância, as disputas por medicamentos representam quase 70% dos pedidos em questão.

Por mais que o foco deste trabalho não sejam as decisões de primeiro e segundo grau, mas sim os julgamentos pela Suprema Corte, estes dados são importantes tanto para demonstrar a demanda social crescente em todo o judiciário e que, portanto, repercute nesta instância superior, quanto para justificar que o recorte temático desta pesquisa seja em torno da concessão de medicamentos.

Antes da exposição dos principais argumentos e de suas bases teóricas, é importante salientar também a relevância social e jurídica dos julgados pelo Supremo nesta área. Peguemos um caso hipotético mas muito comum que dá ensejo à discussão: uma criança de 6 anos de uma cidade do interior do Sergipe foi diagnosticada com uma doença rara e precisa de um tratamento que depende de um medicamento de alto custo, já incorporado na lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Digamos ainda que esse remédio custe R$100mil reais a ampola, e que são necessários o uso de duas doses por ano ao longo de anos e, se

[1] INSPER, Judicialização da saúde dispara e já custa R$ 1,3 bi à União, INSPER Conhecimento, 24 maio 2019. Disponível em: <https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>. Acesso em: 10 out. 2019.

interrompido o tratamento, o paciente vem a óbito. A família, como a grande maioria das famílias brasileiras, preocupada por não ter condição de bancar os custos do tratamento, e desesperada por alguma saída, recorre ao Judiciário para que o Estado custeie e possibilite o tratamento efetivo de seu familiar e, portanto, dê alguma chance de vida. Por outro lado, o Estado se vê de mãos atadas por não conseguir fornecer o medicamento, mesmo incorporado, com alegação de que os recursos são finitos e, para isso, teria que tirar dinheiro de outras áreas também essenciais, como investimento em vacinas e hospitais públicos, por exemplo.

Agora em uma outra situação, há casos ainda em que o medicamento não está regulado pelo SUS, o que complica ainda mais o debate. Neste sentido, vê-se a Monografia à Escola de Formação da Sociedade Brasileira de Direito Público (SBDP), "O uso dos precedentes pelo Supremo Tribunal Federal em casos de Fornecimento de Medicamentos"[2], da Luciana de Oliveira Ramos, sobre a diferença na argumentação dos ministros quando os medicamentos estão inseridos em políticas públicas e quando não estão. A partir deste estudo, a autora concluiu que a argumentação é a mesma nos casos em que há definição nas políticas públicas dos medicamentos e da obrigação de concessão e nos casos em que não há tal definição e obrigação expressa, obtendo como resultado a concessão indiscriminada quase nas totalidades dos casos.

Esta regulação, entretanto, visa garantir a segurança, eficácia e a qualidade terapêutica do medicamento, sendo que os que não passam por este crivo de estudos podem acarretar, sobretudo, riscos à saúde e segurança do paciente. De modo breve, a incorporação de um medicamento no SUS funciona da seguinte maneira:

(i) Registro de Patente,

(ii) Pesquisas Clínicas,

---

[2] RAMOS, Luciana de Oliveira Luciana de Oliveira. O uso dos precedentes pelo Supremo Tribunal Federal em casos de Fornecimento de Medicamentos. Monografia da Escola de Formação da SBDP de 2005. Disponível em <http://www.sbdp.org.br/student/luciana-de-oliveira-ramos/>. Acesso em: 26/05/2019.

(iii) Autorização Regulatória, concedida pela ANVISA [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] de acordo com seus critérios próprios,

(iv) Avaliação da Tecnologia pela CONITEC [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS],

(v) Negociação de Preços,

(vi) Incorporação e, finalmente,

(vi) o Acesso.

Na fase "(iii)", referente à autorização regulatória, a agência reguladora destinada a esta área - no caso, a ANVISA - será responsável apenas por avaliar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento, não se preocupando, ainda nesta fase, com o preço pelo qual será comercializado. O registro nesta fase apenas demonstra que o medicamento poderá ser comercializado no futuro, mas não significa que já será incorporado na lista de medicamentos do SUS para distribuição. Na fase seguinte, de avaliação da tecnologia pela CONITEC, será apreciado o custo-efetividade do medicamento já aprovado pela ANVISA em relação aos que já existem no SUS, nestes casos, as únicas hipóteses cabíveis de incorporação são quando os medicamentos forem mais baratos e mais efetivos, mais baratos e de efetividade igual, preços iguais e mais efetivo e, por fim, o mais caro porém mais efetivo, dentro das margens e critérios que eles internamente entendem como efetividade.

A judicialização da saúde, termo que será explorado logo à frente, possibilita que se pulem tapas nessa regra de incorporação, o que acaba ignorando regra de política pública e, pelo "excesso de ambição, falta de critérios, voluntarismos diversos" e desconhecimento das consequências - como disse o ministro Roberto Barroso em seu voto no RE 657.718[3] -, pode acabar colocando tanto a saúde e segurança dos pacientes quanto o orçamento público em risco.

[3] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tribunal Pleno. RE 657.718 Rel. Min. Marco Aurélio, j. 22/05/2019, no p.7.

Pode haver a defesa de que uma alternativa possível seria diminuir as exigências nas escolhas regulatórias, com a proposta de que deixar mais rápido e célere o processo de incorporação de um medicamento na ANVISA. Entretanto, vale ressaltar que o risco, nesta hipótese, está diretamente associado ao desejo de velocidade de análise. Para garantir esta segurança, sobretudo, é preciso também monitorar muito bem o produto no mercado, mesmo após a incorporação pelo SUS e ter passado pelo crivo das etapas regulatórias. Vale a reflexão também de que a decisão de incorporação não é apenas e tão somente regulatória, mas muitas vezes política, com a vontade estratégica de atender à pressão social que se faz por um medicamento.

Por mais que hipotético, o caso acima apresentado é uma situação em que famílias dos pacientes e gestores públicos realmente passam em todo o Brasil, e que acabam repercutindo no judiciário através da chamada Judicialização da Saúde. Nas palavras do ministro Luís Roberto Barroso:

> "Judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, com intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo"[4].

Em resumo, o que deveria ser discutido entre o poder Executivo e a sociedade, acaba por cair nas mãos do Judiciário. Ademais, como se verá em alguns votos ao longo do trabalho, o magistrado se vê em uma situação delicada, tendo que enfrentar dilemas éticos nos quais, independente da escolha que fizer, poderá haver consequências trágicas e prejuízos irreparáveis, tanto na visão do Estado e seu orçamento finito, quanto da saúde pública, do particular e da situação de seus familiares.

Em audiência pública realizada no Supremo justamente para debater o processo de judicialização, que contou com a participação de profissionais,

---

[4] BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. *RFD - Revista da Faculdade de Direito - UERJ*. v.2, n. 21, p. 5, jan./jun. 2012

acadêmicos e sociedade civil, Antônio Fernando Barros e Silva defendeu que podem haver três hipóteses para a não prestação das políticas públicas: a) em alguns casos há política que não é executada; b) em outros a política é inadequada; e c) finalmente, há casos em que não há política pública definida[5]. A importância de demonstrar este cenário é de entender a origem e os motivos pelos quais os pedidos de concessão de medicamentos chegam ao STF, de modo que a falha no atendimento à população das instituições de saúde possibilita que estas demandas cheguem ao Judiciário.

Este processo revela, sobretudo, que não só a falha, mas também a impossibilidade da concretização de algumas políticas públicas para a saúde previstas na Constituição Federal decorrem de uma forma um tanto quanto utópica e genérica das normas constitucionais, como demonstrada pela promessa de atendimento universal, integral e igualitário que o Sistema de Saúde deve ter, o que inclui os casos de fornecimento de medicamentos. Podemos ver este problema na leitura do artigo 196 da Constituição Federal, segundo o qual:

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

O aspecto amplo e geral que o texto constitucional traz possibilita diferentes interpretações do modo de aplicação e gestão dos recursos. Como explicado de modo bem didático em sua Monografia à Escola de Formação da SBDP, "O Supremo Provedor: Uma análise dos argumentos utilizados em litígios

---

[5] SOUZA, Antonio Fernando Barros e Silva de Souza. Depoimento na Audiência Pública, STF, Acesso em 18 out. 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barros_e_Silva_de_Souza___ProcuradorGeral_da_Republica_.pdf>

de saúde”[6], Danilo Alves de Souza divide os argumentos do processo em: A Interpretação Restritiva e a Interpretação Expansiva. A primeira refere-se aos defensores da não concessão de medicamentos de alto custo através de uma interpretação da qual o Estado não está vinculado a uma obrigação específica, mas sim com o sistema de saúde como um todo dentro de seus recursos possíveis, não sendo viável nem justo o Estado investir uma grande quantia de dinheiro em um único paciente, pela mera possibilidade (e não garantia) de melhora, sendo que precisará desfalcar outras áreas básicas e também essenciais, tendo em vista que o orçamento público é finito. Assim, deveriam haver critérios claros de alocação e recursos avaliando o melhor custo benefício social e um melhor atendimento possível a todos.

De outro modo, a segunda vertente interpretativa do artigo entende que o Estado possui uma obrigação direta na efetivação do direito fundamental à saúde e à vida, e que deve torná-lo efetivo através das políticas públicas nesta área, sem restrições de cunho econômico ou político, sendo responsável, portanto, à concessão aos medicamentos para as famílias dos pacientes que não têm condições de arcar e que, aos que dependem unicamente deste e correm sério risco de vida, o Estado não pode fechar os olhos diante da problemática.

Neste sentido, o artigo da Constituição Federal que é recorrentemente usado para embasar argumentos neste tema é, além do 196, o art 195, descrevendo que o financiamento da saúde vem da verba seguridade social, e o inciso I do art 167, que, uma vez vendando o início de programas não previstos na lei orçamentária anual, impediria a concessão de medicamentos não regulados.

---

[6] SOUZA, Danilo Alves de. O Supremo Provedor: uma análise dos argumentos utilizados em litígios de saúde. Monografia da Escola de Formação da SBDP de 2014. Disponível em <http://www.sbdp.org.br/publication/o-supremo-provedor-uma-analise-dos-argumentos-utilizados-em-litigios-de-saude/>. Acesso em: 26 maio 2019.

> **Art. 167.** São vedados:
>
> **I** - o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;
>
> **Art. 195.** A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:
>
> **§ 2º** A proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência social e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

A importância jurídica do tema, deste modo, está demonstrada na definição de sopesamentos e ponderação de princípios constitucionais pelos ministros na interpretação das normas genéricas e amplas da Constituição Federal. Estas decisões, contudo, precisam ser embasadas por critérios claros e explícitos para evitar uma insegurança de sentenças diferentes dependendo de caso a caso.

A partir desta lente, e para a confecção deste trabalho, acho importante, de modo breve, defender a premissa de que a utilização de critérios para a decisão de fornecimento não ultrapassa a esfera de competência do Judiciário e, ainda, não atinge a Separação de Poderes, sob a alegação de que estes critérios deveriam ser estabelecidos exclusivamente pelo Legislativo e Executivo. A padronização de critérios possibilita uma baliza e limite aos juízes para que não tornem suas decisões genéricas, infundadas e baseada unicamente em princípios e situações emotivas que os casos promovem, podendo acarretar em decisões inconsequentes, mas objetivar decisões razoáveis, justas e anteriormente pensadas. Atualmente, partindo do pressuposto que ele não vai deixar de julgar um caso dessa urgência que chega ao Supremo, a omissão de parâmetros para as decisões pode ocasionar contrariedade à norma e a princípios constitucionais,

e portanto, a definição destes parâmetros ganha a função de controle de legalidade, o que legitima sua atuação.

Por fim, para tornar melhor compreensível e evitar dúvidas na leitura do trabalho, explico o que considerei por "critérios implícitos" e "critérios explícitos". Para o primeiro caso, critérios implícitos são o conjunto de argumentos que, a partir da análise das decisões de variados anos, se repetem como parâmetros nos votos dos ministros, ou seja, se vê uma padronização de argumentos que possibilitam a formação de uma determinada linha de raciocínio. Já os critérios explícitos são formados pelos argumentos que os ministros expõe como requisitos essenciais para o deferimento ou indeferimento de um pedido, assim, atendidos estes requisitos, concede-se o medicamento; se não atendidos, não é possível o fornecimento.

2. METODOLOGIA

Nesta etapa, utilizando de uma passagem do livro de Rafael Mafei sobre metodologia de pesquisa, passo a introduzir o rigor metodológico e os passos que dei para responder às perguntas iniciais.

> "A pesquisa é um caminho que leva da dúvida ao conhecimento, e sem que se saiba de onde se parte e aonde se quer chegar, são enormes as chances de o pesquisador se perder no processo de redação de seu trabalho."[7]

Com a finalidade de atender a um recorte temático bem delimitado e que acredito ser apropriado para esta pesquisa, me utilizei do método qualitativo de análise de dados do modo como explica Maíra Rocha Machado em "Pesquisar Empiricamente o Direito"[8], e das aulas de metodologia da Oficina de Pesquisa da Escola de Formação da SBDP. O uso deste método como estratégia de pesquisa possibilita um estudo de caso e análise de documentos baseada na exposição dos acontecimentos, compreensão dos sujeitos e uma reflexão por meio da pluralidade de vozes, saindo do ambiente meramente acadêmico e englobando o interesse de políticas públicas.

Também foram utilizados métodos de análise de documento para a realização da leitura dos acórdãos, documentos e outros trabalhos acadêmicos de modo a: (i) analisar preliminarmente, desconstruir e reconstruir a partir de uma interpretação coerente, (ii) ler rapidamente e discutir novas ideias e (iii) confirmar a qualidade e eficácia com precauções de ordem crítica de outros pesquisadores. Ainda, foram percorridos os seguintes passos: Leitura de decisões, Organização dos dados, Sistematização dos achados, Reconhecimento das conclusões e a Apresentação dos resultados, de modo a ser claro, conciso e completo em suas atribuições.

---

[7] QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo; FEFERBAUM, Marina (Coord.). *Metodologia jurídica:* um roteiro prático para trabalhos de conclusão de curso. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

[8] MACHADO, Maíra Rocha (Org.) Pesquisar empiricamente o direito. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.

As pesquisas acadêmicas anteriores referentes ao tema também são de fundamental importância para o embasamento do que já vem sendo escrito na academia e que ajudam na delimitação do recorte temático. Diante disso, me baseio nos artigos científicos recomendados pelo Orientador, citados na bibliografia, e, pelo site da Sociedade Brasileira de Direito Público, - SBDP[9], busquei pela "Estante de Ideias em Direito Público" e, nos "Estudos de Jurisdição Constitucional", deparei-me com algumas pesquisas importantes, disponibilizadas também na bibliografia, que abarcam a mesma temática e que com certeza vão auxiliar no andamento do meu trabalho.

Ainda, a organização desta Monografia se dará da seguinte forma: Apresentação dos objetivos e Introdução ao Tema, do modo que foi feito no capítulo anterior, exposição da metodologia de trabalho, seguida pelo início da análise dos acórdãos propriamente dita. A partir desta fase, com a apresentação da audiência pública e sua relação com o tema, expõe-se e se analisa os critérios explícitos e implícitos. Por fim, cabe o capítulo contendo um possível norte para os ministros, seguido pela conclusão final e a indicação da bibliografia utilizada.

2.1 PERGUNTAS DE PESQUISA

Tendo este enfoque em mente, apresento as perguntas e subperguntas de pesquisa que guiaram meu trabalho e possibilitaram um recorte temático bem trabalhado, delimitado e criterioso.

- ➤ Quais são os critérios de decisão, explícitos e implícitos, dos ministros nos casos de fornecimento de medicamento de alto custo?

- ➤ Após 10 anos da Audiência Pública de 2009, quais seus efeitos para a seleção dos critérios dos ministros?
    - ⇨ Houve a criação de algum critério a partir da audiência?

[9] Disponível em: <http://www.sbdp.org.br/>

⇨ Como ela é mencionada nos votos?

➤ Estes critérios seguem a jurisprudência da Corte?

⇨ Como a jurisprudência é citada nos votos?

2.2 HIPÓTESES DE PESQUISA

Diante da exposição dos objetivos, da introdução ao tema e das perguntas de pesquisa, vislumbrei algumas hipóteses que acreditei que seriam os resultados obtidos ao final da análise dos casos. Por conta do crescente envolvimento midiático e, portanto, interesse populacional pelo tema, acreditei que se pressionaria a pauta do Tribunal e ainda mais casos como este serão discutidos na academia e no judiciário, principalmente após o julgamento dos Recursos Extraordinários previstos na agenda.

Entretanto, apenas pela leitura prévia de outras monografias e pesquisas sobre o assunto, acreditei que os critérios explícitos de decisão não seriam usados de modo claro e fundamentado, existindo uma quantidade enorme de critérios implícitos, embora imaginasse que a audiência pública tivesse contribuído para o debate e o esclarecimento dos reais problemas. O ponto principal aqui seria o que os ministros fazem a partir dos dados levantados, e imaginei que não se remetiam tanto às conclusões da audiência como se esperaria em sua finalidade, e continuariam decidindo de modo casuístico.

Ainda, esperou-se o mínimo de coerência nas decisões anteriores que apresentam as mesmas premissas e a não utilização caso a caso sem se considerar critérios claros e objetivos para os fornecimentos de medicamentos de alto custo.

2.3 DADOS A COLETAR

Diante disso, já no site do STF[10], utilizei da aba "jurisprudência" para encontrar os julgados deste recorte e procurei por alguns termos de busca estratégicos. Vale ressaltar que, como o intuito deste trabalho é analisar os critérios de decisões, serão utilizados tanto os acórdãos quanto as decisões monocráticas dos ministros. Ainda, foi necessário um recorte manual das decisões encontradas pois, apenas pelos termos de busca, houve acórdãos repetidos, alguns completamente fora da temática e alguns com data anterior a 2009, ano que delimitei para o recorte. A escolha desta deste período de tempo (2009 - 2019) é justificada pela importância da audiência para a apreciação do tema na corte e pelas recentes decisões, e votos de decisões em andamento, importantes que podem ter uma influência no entendimento geral do Supremo.

Deste modo, como resultado final, foi delimitado um total de 50 decisões para análise.

Assim, quando pesquisado "*medicamento de alto custo*", foram encontrados como úteis ao trabalho 2 Recursos Extraordinários[11], 14 acórdãos[12] e 6 decisões da presidência[13]. Por "*concessão de medicamentos*", obteve-se um único acórdão cabível[14]. Em uma busca por "*direito adj5 saúde prox10 (medicamento$ ou tratamento$)*", obteve-se um acórdão de Repercussão Geral[15], uma decisão da presidência[16] e 12 acórdãos[17] cabíveis. Por fim, procurando por "*direito adj5 saúde e medicamento$*", encontrei 8 acórdãos[18] cabíveis. Devido a constantes citações em outras decisões, optei por selecionar

---

[10] Disponível em: < http://portal.stf.jus.br/>
[11] RE 855.178 e RE 566.471
[12] SS 5222, ARE 952.614, ARE 935.824, ARE 918.052, ARE 832.985, SL 815, RE 827.527, AI 810.864, RE 818.572, RE 429.903, RE 627.411, ARE 650.359, RE 626.328, STA 361.
[13] SL 1022, SL 1019, STP 101, STP 24, SS 5192, STA 328
[14] ARE 980.232
[15] RE 657.718
[16] STA 148
[17] ARE 1.169.334, ARE 1.173.199, ARE 1.147.897, ARE 1.155.501, AI 639.436, ARE 1.113.966, ARE 1.124.497, ARE 1.038.202, ARE 1.065.116, ARE 1.026.872, ARE 977.190, ARE 963.221
[18] ARE 1173199 AgR, ARE 1169334 AgR, ARE 1155501 AgR , AI 639436 AgR, RE 1047362 AgR, RE 892590 AgR-segundo, RE 953711 AgR, ARE 952614 AgR

manualmente e ler algumas mais (cinco[19]) também relevantes, totalizando-se assim, 50 decisões para análise.

2.4 ANÁLISE DOS DADOS

Uma vez com os acórdãos em mãos, houve fichamento e tabelamento das informações colhidas ao longo das leituras. Este tabelamento, para melhor clareza das ideias, foi composto da seguinte forma: Data do Julgamento, Classe, Número do Processo, ministro Relator, Partes, Fatos, Pedido, Citação à Audiência, Citação à Jurisprudência, Utilização de Algum Critério Consolidado, Citação de Algum Critério Novo, Sentença, Voto Vencido e Voto Vencedor.

3. A AUDIÊNCIA PÚBLICA DE 2009

A partir desta etapa, será feita a análise dos acórdãos colhidos e lidos ao longo da pesquisa. De início, se retomará uma introdução sobre o que é uma Audiência Pública, como se deu sua constituição, sua importância, o porquê foi convocada à época, o que foi possível produzir a partir dela e como é utilizada pelos ministros em seus votos.

Primeiramente, a Audiência Pública é definida como sendo "um instituto de participação administrativa aberta a indivíduos e a grupos sociais determinados, visando à legitimidade da ação administrativa, formalmente disciplinada em lei, pela qual se exerce o direito de expor tendências, preferências e opções que possam conduzir o Poder Público a uma decisão de maior aceitação consensual"[20]

Pela monografia à Escola de Formação da SBDP, "Os papéis da Audiência Pública no STF: Um estudo do caso do Financiamento de campanhas eleitorais

---

[19] Sta 761, SS 5222, SL-AgR 47, RE aGr 820.910, RE 657.718.

[20] NETO, Diogo de Figueiredo Moreira. *Direito da participação política*: legislativa, administrativa, judicial : fundamentos e técnicas constitucionais de legitimidade. Rio de Janeiro, Renovar, 1992. P. 129.

por pessoa jurídica (ADI 4650)", Tatiane Guimarães coloca de modo bem sucinto:

> "A Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal (STF) foi criada na década de 1990, mas foi só em 2007 que começou a ser utilizada. Fruto de um processo de abertura do STF à sociedade, ela compõe um conjunto de instrumentos que permitem o acesso ao Tribunal pelos cidadãos brasileiros – seja como juristas, como acadêmicos ou como representantes de organizações da sociedade civil."[21]

Ainda, é prevista no Regimento Interno do STF em seu art 13 e 21[22] e sua importância como auxílio ao Judiciário é demonstrada tanto pelo debate de diferentes estudos, realidades e vivências trazidos por especialistas, profissionais e membros da sociedade civil em geral, quanto pela legitimidade que ganham as decisões da corte pela abertura ao diálogo com a sociedade.

3.1 SUA FINALIDADE E EFEITOS

A Audiência Pública n°4 foi convocada e presidida pelo ministro Gilmar Mendes[23], contando com a participação de especialistas em matéria econômicas, jurídicas, política, técnica, científica e administrativa referente ao SUS para

---

[21] GUIMARÃES, Tatiane Bolsonaro. Os papéis das Audiências Públicas no STF: um estudo do caso do Financiamento de Campanhas Eleitorais por pessoa jurídica (ADI 4650). Monografia da Escola de Formação da SBDP em 2018. P. 6. Disponível em <http://www.sbdp.org.br/publication/os-papeis-das-audiencias-publicas-no-stf-um-estudo-do-caso-do-financiamento-de-campanhas-eleitorais-por-pessoa-juridica-adi-4650/> Acesso em: 07 nov. 2019

[22] Art. 13, xvii – "Convocar audiência pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em determinada matéria, sempre que entender necessário o esclarecimento de questões ou circunstâncias de fato, com repercussão geral e de interesse público relevante, debatidas no âmbito do Tribunal." Acesso em 07 nov. 2019. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoRegimentoInterno/anexo/RISTF.pdf>.

[23] MENDES, Gilmar. Manifestação Abertura de Audiência Pública, STF, 28 abril 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura.pdf>

discutir, de acordo com a própria página do Supremo[24], os seguintes temas: a) Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde; b) Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; c) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; d) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; e) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS; f) Fraudes ao Sistema Único de Saúde.

Suas expectativas, de acordo com a Monografia de Isabela Scarabelot, "Judicialização do Direito à Saúde ou Saudicialização do Judiciário: uma análise da audiência pública nº 4 do STF"[25], eram de que o ministro Gilmar Mendes pudesse ouvir o depoimento de pessoas com experiências, esclarecer questões técnicas e que as informações coletadas nesses dias de debates poderiam ser usadas para instrução em outros processos na corte. Ainda, presente em sua fala na Sessão de Abertura da Audiência Pública[26] e ressaltado na monografia citada, o ministro estabeleceu mais algumas expectativas com a convocação da audiência, como analisar as consequências da atuação do poder judiciário para a ordem, a saúde pública e a economia pública, as consequências do fornecimento de medicamentos e insumos sem registro na ANVISA ou nos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS, a eficácia terapêutica nos

---

[24] Supremo Tribunal Federal. Perguntas Frequentes. STF, 28 abril 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=perguntas>

[25] ALVES, Isabela Scarabelot Castro. Judicialização do Direito à Saúde ou Saudicialização do Judiciário: uma análise da audiência pública nº 4 do STF. Monografia da Escola de Formação da SBDP em 2014. Disponível em <http://www.sbdp.org.br/publication/judicializacao-do-direito-a-saude-ou-saudicializacao-do-judiciario-uma-analise-da-audiencia-publica-no-4-do-stf/>. Acesso em: 04 nov. 2019

[26] MENDES, Gilmar. Sessão de Abertura da Audiência Pública, STF, 05 mar. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf> Acesso em: 08 nov. 2019

medicamentos não-padronizados, a existência de equivalentes terapêuticos para os medicamentos concedidos, o motivo de os profissionais de saúde do SUS orientarem os pacientes a procurar o Poder Judiciário, dentre outros.

Alguns efeitos constatados desta audiência pública, de acordo com Isabela Scarabelot, foram o maior relevo e publicidade, tanto dentro do próprio Judiciário quanto na sociedade civil, a partir da repercussão midiática do tem, além de fornecer subsídios e auxílio para os ministros nas decisões dos processos pendentes. As citações à audiência nos votos dos ministros, entretanto, não corresponderam às elevadas expectativas criadas na sua convocação. Aliás, com base na leitura dos acórdãos descritos na Metodologia, percebe-se que são muito poucos os julgados que citam a audiência pública em sua decisões, e, aqueles que o fazem aí sim, utilizam das conclusões tomadas.

3.2 FORMAÇÃO DE CRITÉRIOS

Os tópicos anteriormente citados para o debate na audiência pública podem ser interpretados como uma necessidade de embasamento que os ministros necessitam na hora de julgar e defender seu voto, ou seja, buscam, através da exposição dos especialistas, alguns critérios para os casos de fornecimento ou não fornecimento dos medicamentos de alto custo.

Portanto, após analisar os votos nos julgamentos que datam o período após a audiência pública, teve-se que as conclusões obtidas através dos especialistas foram utilizadas de modo muito excepcional, sendo que, dos acórdãos analisados, poucos foram os que a utilizaram, tais como a STA 175 AgR, a SL 47 AgR, ambos de relatoria do ministro Gilmar Mendes, e as SS 3355, SS 3345, SS 3989, SS 3941, SS 2361, SS 2944, SS 3345 STA 36, STA 211, e mais recentemente, o RE 566.471, de relatoria do ministro Marco Aurélio e o RE 657.718, voto do ministro Luís Roberto Barroso. Apenas estes foram os que citaram expressamente a realização da Audiência de 2009 e suas contribuições.

Julgada em 2010, o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA AgR) 175 trata de um recurso interposto pela União para

questionar o fornecimento do medicamento Zavesca (miglustat), utilizado para tratamento de doença neurodegenerativa rara e com a necessidade única para a enfermidade comprovada por laudo médico, que possui valor aproximado de R$ 52.000 reais por mês e já está incorporado na ANVISA, mas ainda não no Protocolo de Diretrizes Terapêuticas do SUS. Nesta situação, como na maioria das vezes, o Estado tenta demonstrar a grave lesão à ordem, à economia e à saúde pública, além de alegar ofensa ao Princípio da Separação de Poderes e a ilegitimidade da União de integrar o polo passivo da questão, ou seja, defende que não pode ser cobrada pelo fornecimento já que a distribuição de medicamentos não é de sua competência, mas dos estados e municípios.

Neste caso, vale a pena analisar os argumentos que levaram o ministro Gilmar Mendes a decidir desta forma. Primeiramente, foi ele quem convocou a audiência pública, justamente nesta situação, para debater melhor a matéria, pelos motivos já elencados no tópico anterior. Deste modo, faz sentido ser ele o ministro a mais - e na verdade, um dos únicos - utilizar as posições e dados demonstrados.

Assim, considerou a existência do tema da Reserva do Possível[27] nos direitos fundamentais, pela finitude e escassez dos recursos públicos, sendo necessária uma escolha alocativa das finanças com base em critérios de justiça distributiva, considerando, no caso concreto, tanto a razoabilidade da pretensão bem como a disponibilidade financeira do Estado. Reconhece, ainda, que estas escolhas competem ao Legislativo e ao Executivo, e não ao Judiciário, mas que sua intervenção estaria justificada quando na defesa e garantia do mínimo existencial[28] e da dignidade humana, também usados como bases para as

---

[27] De acordo com Vitor Hugo Mota de Menezes, o princípio da reserva do possível vem sendo considerado como "toda restrição à realização de direitos fundamentais sociais baseada em escassez de recursos, seja esta compreendida como inexistência ou insuficiência econômica dos recursos, ou compreendida como indisponibilidade jurídica destes, por força da legislação orçamentária."
MENEZES, Vitor Hugo Mote de. Direito à Saúde e Reserva do Possível. Curitiba: Juruá, 2015, P. 212.

[28] Para Ingo Wolfgang, "a garantia efetiva de uma existência digna abrange, de acordo com a compreensão prevalente, mais do que a garantia da mera sobrevivência física, situando-se portanto, além do limite da pobreza absoluta e não se reduzindo à mera existência física, ou seja, aquilo que alguns designam como mínimo existencial fisiológico, mas alcançando também a

políticas públicas de saúde, e que não há uma judicialização propriamente dita, já que o papel do Juiz nestes casos é garantir a legalidade e dar efetividade a estas políticas já estabelecidas pelos outros poderes. Ainda, Gilmar Mendes defende que caberia à União a comprovação objetiva da lesão à ordem pública, à economia e à saúde, e, se uma vez não demonstrada, o alto custo do medicamento não pode ser pressuposto de impedimento da concessão, principalmente quando já possui registro na ANVISA, e, não havendo, seu fornecimento é vedado. Defende que os entes federativos possuem Responsabilidade Solidária e competência comum no fornecimento, ou seja, tanto a União quanto os Estados e Municípios podem responder, ocupando o polo passivo da ação, individualmente ou conjuntamente, tais obrigações.

Estes são alguns dos critérios que podemos considerar como implícitos. São argumentos que serão recorrentemente citados em outros votos e que, a partir disso, será possível identificar uma tendência das decisões, uma padronização de critérios de análise utilizando determinada linha de raciocínio.

Por outro lado, o ministro Gilmar Mendes, ainda neste julgamento (STA 175 AgR), estabelece também algumas perguntas que conduzem a critérios claros e explícitos, baseando-se nas conclusões da Audiência Pública, tais quais:

1) Se há existência de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada, apenas para determinar seu cumprimento.

Se não existe, por que? Há uma omissão legislativa ou administrativa? A inexistência pode ter sido uma decisão administrativa consciente, ou até mesmo uma vedação legal?

---

garantia de um mínimo de integração social, bem como acesso aos bens culturais e participação na vida política, aspectos que dizem respeito a um mínimo existencial sociocultural." SARLET, Ingo; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional, 5 ed. São Paulo, Saraiva, 2016. P. 615-619.

2) É preciso uma motivação clara para o não fornecimento de determinada ação pelo SUS.

Nestes casos, é porque há algum tratamento alternativo? Ou porque ainda não há tratamento específico, comprovado e seguro para a patologia?

Concluindo seu voto, o ministro argumenta que é preciso que seja privilegiado o tratamento já incluído no SUS, com ressalva para possibilidade de revisão periódica dos Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, em detrimento do escolhido pelo paciente, sempre que não comprovada a ineficácia ou impropriedade do existente na política.

Estes são os critérios e fundamentos que o ministro explicita em seu voto, os mesmos que utiliza também no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar (SL AgR) 47, na qual é discutida a grave lesão à estrutura federativa e ao orçamento público do Estado de Pernambuco, decorrente de uma liminar, obrigando-o a financiar o medicamento de modo solidário - restrito aos limites de sua competência, em função de auxiliar e não substituir - ao município de Petrolina. O recurso foi indeferido e negado provimento sob o argumento, além dos critérios já citados, de não comprovada objetivamente a grave lesão à ordem e economia, apenas presentes alegações genéricas e abstratas.

Por fim, o fato de os ministros utilizarem critérios para defender suas posições - que já é um avanço ao fornecimento indiscriminado - não significa que esses critérios não possam ser questionados em relação à sua legitimidade, possibilidade e efetividade, mas que não é o foco deste trabalho.

Portanto, de uma forma mais clara, os critérios implícitos criados a partir da audiência são:

- Há Responsabilidade Solidária e competência entre todos os entes federativos;

- O alto custo do medicamento não pode ser pressuposto de impedimento da concessão;
- Há necessidade de comprovar a lesão à ordem pública, economia e saúde pública para dispensar o fornecimento;
- Em ponderações de princípios, decisões do Judiciário tem que ser no sentido da defesa do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana;

Do mesmo modo, são os critérios explícitos:

- Existência de política pública que abranja o medicamento pleiteado, para o seu fornecimento;
- Motivação técnica ou administrativa pelo SUS para o não fornecimento;
- É sempre privilegiado o fornecimento do medicamento já existente em detrimento do escolhido pelo paciente.

Ademais, é importante explicitar que Daniel Wang, em seu artigo "Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court"[29], enxerga mais alguns critérios explícitos ao analisar as STA, SL e SS à época ou logo após a realização da audiência. Analisa que há 4 critérios claros que precisarão ficar demonstrados para a concessão dos medicamentos, quais sejam:

- Possuir incorporação no Sistema Público de Saúde;
- Ter efetividade, segurança e necessidade;
- Ser reconhecido por consenso científico;

[29] WANG, Daniel W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. Health Economics, Policy and Law., Volume 8, Issue 1, Janeiro 2013 , p. 75-93. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/health-economics-policy-and-law/article/courts-and-health-care-rationing-the-case-of-the-brazilian-federal-supreme-court/35895C565B1A62201007B81C1177E8F4> Acesso em: 10 nov. 2019

- ➤ Rule of Rescue[30] / Regra de resgate (traduzi);
- ➤ Ser a última alternativa possível de tratamento

3.3 A APROVEITAMENTO DOS CRITÉRIOS PELOS MINISTROS

Como resultado da audiência pública viu-se que o ministro Gilmar Mendes acolheu as contribuições dos profissionais da área e formulou alguns critérios para a concessão de medicamentos. Estes, sobretudo, foram idealizados para que os ministros pudessem usar como uma base, em julgamentos futuros, para contornar o problema da judicialização e do fornecimento indiscriminado.

Entretanto, a realidade é outra. A análise dos acórdãos selecionados para a pesquisa revela que são poucos os acórdãos, citados acima, que fazem alguma referência à audiência pública. E estes resultados já podem ser vistos, inclusive, nestes mesmos julgados, a partir dos votos na STA 175.

Além do ministro Gilmar Mendes, os ministros Celso de Mello, Eros Graus e Ayres Britto foram os únicos que se manifestaram sobre o caso à época ou decidiram de alguma forma na STA 175. Em seu sucinto voto, o ministro Eros Grau apenas elogiou a atuação do ministro Gilmar Mendes, acompanhando-o no voto, e ressaltou a importância do julgamento para a jurisprudência da corte referente a este tema. O ministro Ayres Britto também enalteceu o voto do ministro como um divisor de águas da matéria, que utilizou de razoabilidade empírica e de um juízo de ponderação que dependeu das peculiaridades do caso concreto.

Por outro lado, e fazendo uma breve explicação de seu voto, o ministro Celso de Mello também nega provimento ao recurso, mas utiliza o voto para

---

[30] No mesmo artigo, Daniel Wang define "rule of rescue" como o senso de responsabilidade moral imediata que possibilita fazer tudo para atender uma pessoa que se encontra com sua vida ou saúde em risco, independentemente do custo necessário. Alega, ainda, que uma consequência desse fenômeno é que, fazendo tudo o possível para resgatar uma pessoa, não importando os custos, implica que outras vidas não poderão ser resgatadas, e aí se encontra o problema de injustiça no fornecimento de alguns medicamentos de alto custo. WANG, Daniel W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. Health Economics, Policy and Law., Volume 8, Issue 1, January 2013 , p. 12.

defender sua tese de que a intervenção judicial é justificada neste caso, tendo em vista que é papel do judiciário dar efetividade e integralidade aos direitos fundamentais. Defende ainda, utilizando de alguns critérios implícitos, que o Estado não pode ser obrigado a conceder medicamentos de alto custo se for comprovada, objetivamente, uma incapacidade em arcar com os custos, hipótese de uma limitação material, utilizando assim o argumento da Reserva do Possível apenas como exceção, e não como regra. Se não comprovada, a inércia do poder público à concessão também configura desrespeito à constituição por inaplicabilidade de direitos fundamentais.

Ademais, seu voto demonstra a dificuldade de lidar com os dilemas éticos do tema, enaltecido quando avalia a ponderação dos princípios do direito à vida e à saúde com o interesse e possibilidade financeira do Estado, tal como se vê:

> **"Tal como pude enfatizar**, em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (**Pet 1.246/SC**), entre proteger a **inviolabilidade** do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo **inalienável** assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, "*caput*" e art. 196), **ou** fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, **entendo** - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica **impõem** ao julgador **uma só** e possível opção: aquela que **privilegia** o respeito indeclinável à vida e à saúde humana." (grifo dele)[31]

Ainda,

> "[...] O estado de tensão dialética **entre** a necessidade estatal de tornar concretas **e** reais as ações e prestações de saúde **em favor** das pessoas, de um lado, **e** as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, **sempre** tão dramaticamente escassos, de outro. **Mas**, como **precedentemente** acentuado, a missão institucional desta Suprema Corte, **como guardiã da superioridade** da Constituição da República, **impõe**, aos seus Juízes, **o compromisso de fazer prevalecer** os direitos fundamentais da

[31] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tribunal Pleno. STA 175 AgR. Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 17/03/2010, p. 115.

> pessoa, **dentre os quais** avultam, por sua **inegável** precedência, **o direito** à vida **e o direito** à saúde." (grifo dele)[32]

Em relação à responsabilidade solidária dos entes federativos, o ministro compreende que o art 196 CF não pode configurar uma promessa constitucional inconsequente nem uma omissão ilegítima, e por isso deve ser efetivada por todos os entes políticos - União, Estados e Municípios.

Por fim, argumenta em favor do Princípio da Proibição do Retrocesso[33], aplicado aos direitos já conquistados, como é o caso do direito social à saúde, direito da segunda fase na evolução dos direitos fundamentais e que dependem de uma prestação positiva por parte do Estado para sua efetivação.

Retomando o tema deste subtópico, é possível concluir, desde já, que o ministro Celso de Mello não utiliza os critérios explícitos elaborados pelo ministro Gilmar Mendes, e continua decidindo com o uso de critérios implícitos para fundamentar sua posição.

Em sentido diferente, discutindo a possibilidade de o Estado do Rio Grande do Norte ser obrigado a fornecer medicamentos (Sildenafil 50mg), à época não incorporado pelo SUS, a uma portadora que não tem condições de arcá-los pois custam um valor superior a R$20mil reais por caixa, o ministro Luís Roberto Barroso, em voto disponibilizado para o julgamento do RE 566.471, tanto cita a realização da Audiência Pública quanto enaltece alguns critérios do ministro Gilmar Mendes em seu voto na STA 175.

Argumenta que não há dúvidas sobre a concessão quando o medicamento já está incorporado no SUS e, quando não incorporado, a regra geral deve ser

---

[32] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tribunal Pleno. STA 175 AgR. Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 17/03/2010, p. 116.

[33] "A particularidade do princípio da proibição de retrocesso social está, pois, na prevalência do caráter negativo de sua finalidade. Dizemos prevalência porque existe, ainda que em menor escala, um elemento positivo na finalidade do princípio em tela: é dever do legislador manter-se no propósito de ampliar, progressivamente e de acordo com as condições fáticas e jurídicas (incluindo-se as orçamentárias), o grau de concretização dos direitos fundamentais sociais, através da garantia de proteção dessa concretização à medida que nela se evolui. Vale dizer, proibição de retrocesso social não se traduz em mera manutenção do status quo, antes significando também a obrigação de avanço social". DERBLI, Felipe. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social na Constituição de 1988. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, P. 202.

pelo não fornecimento. Reconhece que há certos limites à política de "acesso universal à saúde", mas que esse debate não deve ser tratado pelo Judiciário, mas levado para quem tem competência técnica e orçamentária, na tentativa de uma desjudicialização da saúde, a fim de se evitar o excesso de gastos, desorganização administrativa, imprevisibilidade e disfuncionalidade prática da constituição. Deste modo, o ministro instituiu alguns critérios explícitos para encarar as demandas, que serão analisados no capítulo 4.

Por fim, um outro julgamento importante que fez referência à Audiência Pública foi o recente RE 657.718, de maio de 2019. Presentes no voto do ministro Barroso, os argumentos em favor de um diálogo interinstitucional continuam e são demonstrados pela utilização de recomendações do CNJ para embasar sua decisão.

Ademais, este caso se trata da concessão, pelo Estado de Minas Gerais, de um medicamento não registrado na ANVISA e, nesta situação, alega que a intervenção judicial só pode atuar em caso de mora na avaliação pela agência reguladora ou se houver alguma ilegalidade. Se o medicamento está em fase experimental, considerando a expertise da agência na avaliação, não há nenhuma hipótese cabível de fornecimento, pois pode atentar contra a segurança e saúde dos pacientes.

Deste modo, após a análise dos acórdãos citados acima, é possível concluir que, decorridos 10 anos da realização da Audiência, foram poucos os acórdãos, em quantidade, que fizeram alguma referência aos trabalhos, criaram ou utilizaram algum critério para as decisões de fornecimento ou não de medicamentos. Vale ressaltar que os ministros que mais o fizeram foram o ministro Roberto Barroso, Gilmar Mendes, Celso de Mello e Marco Aurélio. Ainda, respondendo à pergunta de pesquisa que abriu este capítulo, tem-se que houve, por mais que pouco, a utilização dos critérios tanto explícitos quanto implícitos decorrentes da audiência pública de 2009, surtindo um efeito positivo no judiciário.

4. O USO DE CRITÉRIOS EXPLÍCITOS

A partir deste tópico, foram analisados os acórdãos dos anos de 2011 a 2019 com o intuito de saber *como* são utilizados os critérios criados a partir da Audiência nos votos e *se* foram criados mais alguns critérios explícitos, tanto para que se concedam quanto para que se negue o fornecimento. Os julgamentos analisados que datam neste período que também tentam estabelecer alguns critérios não são muitos, mas são bem representativos para a jurisprudência quando recorrentemente citados em outras decisões, como os casos do RE 566.71, RE 657.718, RE 820.910 e o RE 855.718.

4.1 CRIAÇÃO DE NOVOS CRITÉRIOS

Os primeiros critérios que podem ser trazidos, desconsiderando ordem cronológica, são os estabelecidos pelo ministro Roberto Barroso no RE 566.471, como apresentado no capítulo anterior. Deste julgamento, é possível observar os seguintes argumentos:

O primeiro é para os casos de medicamentos já incorporados, sendo necessário provar tanto a (i) adequação e necessidade do fármaco para o tratamento do paciente, indicados pela melhoria na qualidade de vida ou mesmo o aumento de sobrevida, quanto (ii) que houve prévia tentativa de sua obtenção por requerimento na via administrativa, e apenas será legítima se a decisão administrativa for denegatória ou se houver uma irrazoável demora para proferir a decisão.

Ainda, a segunda hipótese de utilização dos critérios é para os medicamentos ainda não incorporados e consiste em cinco requisitos, tais como: (i) demonstrar a incapacidade financeira para arcar com os custos, (ii) demonstrar que a não incorporação não resultou de decisão expressa e fundamentada dos órgãos competentes, (iii) provar a inexistência de substituto terapêutico incorporado no SUS, (iv) comprovar a eficácia do medicamento

pleiteado à luz da Medicina Baseada em Evidências[34] - deixando claro que medicamentos em fase de teste ofendem este requisito -, e (v) propor a demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação é deste ente federativo.

Em relação ao primeiro critério, sua importância foi reconhecida como repercussão geral no Tema 06 STF, pelo qual:

> "Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo."[35]

Não obstante, o ministro Barroso estabelece mais um critério explícito, desta vez de caráter procedimental, referente à necessidade de um diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário, os entes federativos e pessoas com mais expertise técnica e vivência nesta área. O intuito deste diálogo seria de realizar: (i) a oitiva de Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) no âmbito dos tribunais e, quando inexistentes, de profissionais de saúde integrantes do SUS, (ii) a oitiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC; (iii) audiência com médico responsável pela receita.

---

[34] Conforme explicitam Luciana e Otávio Clark, A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é "o uso consciente, explícito e judicioso da melhor evidência clínica disponível ao tomar decisões sobre o tratamento de um paciente". Ainda, " É a integração da melhor evidência científica com a experiência clínica e os desejos individuais do paciente". Por fim, "No formato tradicional, a decisão clínica é feita com base em intuição, experiência clínica e em fisiopatologia. A MBE prega que esses elementos são insuficientes e que é necessário incluir informações extraídas de pesquisas clínicas – evidências – durante a tomada de decisão. Ela também valoriza menos o poder das autoridades no processo habitual de tomada de decisão em medicina, mas não desvaloriza a expertise clínica do médico, pois ela é parte fundamental na decisão sobre a aplicabilidade da evidência encontrada."
FILHO, Miguel Zerati; JÚNIOR, Archimedes Nardozza; REIS, Rodolfo Borges dos. Urologia Fundamental. São Paulo, Planmark, 2010. Cap. 48. P. 416-420. Acesso em: 10 nov. 2019. Disponível em: <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/2016/page/urologia_fundamental.pdf>

[35] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Tema de Repercussão geral conhecida 06. Acesso em 20 nov. 2019.

Ainda referente a este julgamento, o ministro Marco Aurélio entende, e assim o expõe, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, além de que a ausência de registro na ANVISA impede o fornecimento por decisão judicial, evitando assim a judicialização. Acredita que só poderá atuar em caso de mora do órgão administrativo na apreciação do pedido, tendo a União como única no polo passivo, e se forem preenchidos e provados três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Por fim, o voto antecipado[36] do ministro Edson Fachin neste mesmo julgamento também contou com o uso de critérios explícitos para a apreciação da matéria. Considera 5 fases necessárias para a concessão: (i) Prévio requerimento administrativo, (ii) Subscrição realizada por médico, (iii) Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; (iv) Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; (v) Laudo que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos.

Bem como o ministro Barroso, Edson Fachin utiliza das recomendações do CNJ para embasar seus critérios, concluindo assim por mais algumas balizas probatórias necessárias ao custeio, tais quais: (vi) Demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública, ou seja, a prévia oitiva, como recomenda o Enunciado nº 13 da I Jornada da Saúde do CNJ[37], com ação judicial apenas após da resposta administrativa ou com sua omissão irrazoável; (vii) Preferencial prescrição por médico ligado à rede pública, pelo medicamentos já

---

[36] "Antecipado" pois o julgamento deste recurso ainda não ocorreu. Esteve na agenda do Supremo para ocorrer em outubro/2019 mas foi retirado uma semana antes de acontecer. Alguns ministros já disponibilizaram, antecipadamente, seus votos.

[37] Conselho Nacional de Justiça, Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde, CNJ, 15 maio 2014. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019.

incluídos no SUS; (viii) Preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB)[38], pelo seu princípio ativo -inclui genéricos- e não nome comercial e, em não havendo a CDB, a DCI (denominação comum internacional) [enunciado - de nº 15 -, da I Jornada da Saúde, do Fórum Nacional da Saúde do CNJ]; (ix) Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; (x) E em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências - MBE e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

No mesmo caminho, no RE 657.718, pelo voto do Ministro Barroso, há o critério explícito de que a incorporação na ANVISA é exigência para a proteção da saúde pública, e que o judiciário só poderia atuar em caso de mora desse órgão administrativo ou perante ilegalidades. Ademais, estabelece que cabe ao autor do pedido demonstrar a insuficiência financeira para arcar com os custos do medicamento e que caberia à União apenas o repasse da verba nestes casos de mora, por ser de sua responsabilidade a atuação da ANVISA, e não dos estados ou municípios. Ainda referente a este caso, o ministro Marco Aurélio atenta seu voto para o fato de que o registro é condição inafastável e, uma vez não incorporado na ANVISA, não há como se exigir o fornecimento, visando garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos no mercado.

Com estas conclusões, ficou reconhecido a Repercussão Geral da matéria por este acórdão, e estabelecida a Tese n. 500 STF, segundo a qual:

> "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na

[38] Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco aprovado pela ANVISA. Inclui também vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, insumos inativos e outros. ANVISA, Denominações COmuns Brasileiras, ANVISA. 05/06/2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira>

> Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União."[39]

É deste modo que se vê a criação de novos critérios ao longo dos anos pós audiência pública, sendo que o principal julgamento que trouxe consigo a formulação de razões claras e objetivas foi o RE 566.471, com os votos previamente disponíveis, acompanhado, em pequeno tamanho, pelo RE 657.718. A grande maioria dos outros acórdãos utilizam de critérios que são implícitos e que dependem do diálogo jurisprudencial, sobre o qual será tratado no capítulo seguinte.

4.2 RAZÕES PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Uma vez apresentado todos os critérios explícitos utilizados nos respectivos votos e acórdãos, as razões pelas quais ficam entendidas que possibilitaram a concessão dos medicamentos seriam as de:

- ➤ Provas de adequação e necessidade do fármaco no caso concreto;
- ➤ Prévia tentativa pela via administrativa;
- ➤ Demonstração de incapacidade financeira para arcar com os custos;
- ➤ Provas de segurança, qualidade e eficácia do medicamento pleiteado;
- ➤ Registro do medicamento em renomadas agências estrangeiras;
- ➤ Inexistência de substituto no Brasil;
- ➤ Obrigação constitucional da União em caso de mora na avaliação;

[39] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Tese de Repercussão Geral 500. Acesso em: 20 nov. 2019.

4.3 RAZÕES PARA O NÃO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Ainda, os argumentos utilizados para não concederem os medicamentos ou restringir sua distribuição indiscriminada são:

- ➤ Motivação técnica ou administrativa pelo SUS para o não registro e fornecimento;

- ➤ Dano à ordem, saúde e à economia pública: afetaria diretamente no deslocamento de esforços e recursos estatais não previamente previstos, além de provocar descontinuidade de alguns serviços de saúde e possibilidade de um efeito multiplicador das ações.

- ➤ Demonstração de que o medicamento não é eficaz, não produz resultados confiáveis ou pode ser substituído por outro de menor custo e igual efeito no tratamento.

5. O USO DE CRITÉRIOS IMPLÍCITOS

Do mesmo modo como no tópico 4, os acórdãos analisados tinham por intuito descobrir *como* são utilizados os critérios implícitos criados a partir da Audiência e *se* foram criados mais alguns critérios a partir da análise do diálogo jurisprudencial.

Como demonstrado na introdução, os critérios implícitos são aqueles possíveis de serem identificados a partir de uma tendência dos julgamentos. Deste modo, o diálogo com a jurisprudência ocorre bastante e é fundamental para que se consiga constatar tal vertente de argumentação pelos ministros. Uma ressalva importante é que, devido ao alto número de casos em que são concedidos os medicamentos, em face do baixo que são interrompidos ou negados, demonstra-se que não só podem haver mais argumentos favoráveis como também argumentos com mais peso na hora da decisão.

5.1 CRIAÇÃO DE NOVOS CRITÉRIOS

A partir disso, como demonstrado no capítulo 3.3, os dilemas éticos enfrentados pelos ministros contribuem para um sopesamento dos princípios em favor do direito individual à vida. Assim, um dos argumentos favoráveis ao fornecimento dos medicamento é, logo de início, o conflito de direitos fundamentais e seus sopesamentos, em que se vê tal discussão nos julgamentos da STA 175, da RE 566.471, da STA 761, no RE 657.718, na STP 24 e na AI 810.864, sob os argumentos de que o Direito à Vida e à saúde são universais e que cabe ao judiciário dar efetividade e integralidade a esses direitos, e que somente a grave lesão à ordem e à economia pública, se comprovadas, é que podem ser consideradas como seus limites. Nesse sentido, o Ministro Ricardo Lewandowski, no RE 429.903 defende que o interrompimento do tratamento, ou seja, do fornecimento dos medicamentos de alto custo, violaria sobretudo a dignidade da pessoa humana. Assim, qualquer decisão que atentasse contra este mínimo existencial ou que demonstrasse *periculum in mora (*perigo na demora) poderia acarretar em risco de dano inverso, ou seja, poderia causar sérios riscos à saúde e à vida do paciente e deveria ser evitada pelo juiz em sua ponderação.

Um segundo argumento bastante utilizado para defender a concessão é a falta de comprovação do dano à ordem, economia e saúde pública, que não podem ser presumidos, e, uma vez utilizados sem tais provas, estes argumentos configurariam meros desvios para escapar da obrigação. Neste sentido, o ministro Marco Aurélio, no RE 566.471, alega que os problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que está previsto constitucionalmente. Ainda, referente a este caso, as decisões que utilizam desse argumento são basicamente a STA 175, STA 361, STA 328, STA 761, SL 47, RE 627.411, RE 566.471, RE 820.910.

Nas palavras do ministro Cezar Peluso na SS 4316, ressaltadas no voto da ministra ministra Cármen Lúcia na SS 5222:

> "O alto custo do medicamento não [seria], por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão à

> economia e à saúde pública, visto que a política pública de Dispensação de Medicamentos tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades rara aos tratamentos disponíveis."[40]

Ainda, também há, em terceiro lugar, a alegação da Responsabilidade Solidária dos entes federativos, pela qual tanto a União quanto os estado e municípios são possuem competência comum e solidária na distribuição de medicamentos de alto custo, podendo assim, qualquer um individualmente ou todos eles coletivamente integrarem o polo passivo nas ações de fornecimento. Neste seguimento, há o RE 818.572, RE 855.178, RE 892.590, RE 820. 910, STA 175, o RE 953.711, o RE 1.047.362. Há argumentos de que caberia à União apenas o repasse dos recursos financeiros, enquanto o estado e o município possuem a responsabilidade pela execução direta da distribuição, como no caso do RE 627.411, de relatoria da Ministra Rosa Weber, e do RE 657.718, tendo Marco Aurélio como relator, e a SL 47, de relatoria do ministro Gilmar Mendes.

Em relação a este argumento, ademais, e demonstrando sua importância, ficou reconhecida a Repercussão Geral da matéria pelo Tema 793 STF, que, em sentido literal, estabelece:

> "Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro."[41]

Mais um argumento utilizado em favor da concessão dos fármacos é a necessidade de demonstrar, por meio de provas médicas, tanto a imprescritibilidade do medicamento, ou seja, ser aquele o único tratamento possível para a respectiva enfermidade (critério objetivo), que pode ser defendida unicamente pelo laudo médico, sem necessidade de avaliação dos

---

[40] .SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tribunal Pleno. SS 4316, Rel. Min. Cezar Peluso, j. 13/06/2011,

[41] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, Tese de Repercussão Geral 793. Acesso em: 20 nov. 2019.

órgãos, quanto a impossibilidade de custeio pelo autor da ação (critério subjetivo), presentes nos julgamentos da STA 361, RE 566.471 e da STP 24. Ademais, na STA 175, ficou defendido como um critério que será necessário comprovar também a razoabilidade da pretensão somada à disponibilidade financeira do Estado.

Por fim, reconhecendo o problema da judicialização e enaltecendo os limites da esfera de competência de cada poder, o último critério que é possível de se extrair da análise da jurisprudência é quando os ministros justificam a intervenção e controle do judiciário nas hipóteses de mora na avaliação ou constantes ilegalidades da agência reguladora, como defendido pelo ministro Barroso no RE 657.718, e que não é estabelecido metas nem prioridades, avaliação de política pública que deve ser feita nas esferas administrativas competentes, como atribui o mesmo ministro em seu voto no RE 566.471 e visto no voto do ministro Gilmar Mendes no RE 1.047.362. De outro modo, o ministro Gilmar Mendes, na STA 175, defende que não há uma judicialização propriamente dita, na qual se encontra a interferência nas atribuições de outros poderes, mas sim uma dependência das determinações judiciais para a real efetivação das políticas públicas já existentes, justificando a atuação do Judiciário, sendo necessário, sempre que possível, o juízo de ponderação pelo juízo, não podendo deixar que os princípios constitucionais se tornem meras promessas vazias.

De outro modo, há uma tendência na argumentação dos ministros também para o não fornecimento de medicamentos de alto custo, e, a partir disso, é possível notar alguns critérios implícitos.

Primeiramente, o conflito de direitos fundamentais também é trazido mas agora com outro sentido. A manifestação da AGU no RE 657.718 demonstra a preocupação do direito à segurança como limite ao direito à saúde, não sendo este um princípio absoluto irrestrito. Deste modo, debates acerca da concessão de medicamentos ainda em fase de testes, e desconhecidas todas as possíveis consequências, ferem aquele princípio pois pode colocar tanto a saúde quanto a segurança dos pacientes em risco. Neste julgamento, entretanto, houve

inclusive o levantamento da questão de se não houve perda do objeto da ação, já que o medicamento foi incorporado na ANVISA e recomendado pela CONITEC durante a duração do processo.

A identificação do primeiro critério, do princípio da segurança, leva ao esclarecimento do segundo, que é a incorporação do medicamento na ANVISA e a presença nos Protocolos de Dispensação, como relata o ministro Marco Aurélio no RE 657.718, o ministro Edson Fachin no RE 566.471, e o ministro Gilmar Mendes na STA 175. Muitos ministros utilizam este como um critério explícitos, como visto no capítulo anterior, mas os que não o fazem usam este argumento de maneira implícita e hesitante pelo uso do argumento diverso, que creem unicamente nos prontuários médicos.

Com base no exposto até o momento, é possível no debate identificar, organizar e sistematizar os seguintes critérios implícitos quando usados para a concessão dos medicamentos:

- Conflito de Direitos Fundamentais: Direito à saúde x Direito à vida; Mínimo existencial; *Periculum in mora;*
- Necessidade de comprovação da grave lesão à ordem, economia e saúde pública;
- Responsabilidade Solidária dos entes federativos;
- Imprescritibilidade do medicamento e Impossibilidade de custeio;
- Interferência do judiciário em mora administrativa ou ilegalidades.

Ainda, os critérios implícitos utilizados para a não concessão de medicamentos se resumem em:

- Direito à segurança como limite ao direito à saúde;
- Recomendação do uso por algum órgão, além do prontuário médico.

A partir da identificação destes critérios, é possível perceber que há uma quantidade muito maior de razões para o fornecimento do medicamento, em favor dos pacientes, do que para o não fornecimento. Esta situação demonstra,

sobretudo, que o Supremo tende a decidir mais casos em favor dos pacientes em detrimento das alegações do Estado.

5.2 O DIÁLOGO JURISPRUDENCIAL

Como demonstrado, os critérios implícitos se constituem de tendências identificáveis a partir da análise da jurisprudência, do conjunto de decisões. Desta forma, a análise do diálogo jurisprudencial se torna importante para esclarecer quais são os julgamentos mais citados e, portanto, relevantes para a construção destes critérios.

De início, como a STA 175 - de 2010 - estabeleceu critérios explícitos para o auxílio do magistrado, os ministros que os aderiram citam-na diretamente em seus votos principalmente quando ressaltando a necessidade de Responsabilidade Solidária dos entes, como é o caso do RE 818.572, o RE 566.471, nos votos do ministro Barroso (o qual até mesmo se utiliza do critério de incorporação na ANVISA) e Marco Aurélio, e o RE 627.411. Ademais, este último é recorrentemente citado na jurisprudência por conta de sua Repercussão Geral reconhecida, ou seja, possui o chamado efeito multiplicador, pelo qual outras ações da mesma matéria são tratadas da mesma maneira, o que diminui drasticamente a distribuição de processos no Supremo.[42] Um exemplo de acórdão que usa e cita este julgado e, portanto, utiliza deste instituto é o RE 429.903, de relatoria do ministro Ricardo Lewandowski.

O RE 855.178 também é bastante mencionado ao se tratar que a União é solidariamente responsável nas distribuições e que tem a capacidade de ocupar o polo passivo das demandas. Isso ocorre no RE 657.718, no voto do ministro Barroso, e no RE 977.910, de relatoria do Ricardo Lewandowski.

Um outro acórdão que recebe citação e determina critério implícito é o RE 820.910, o qual debate a concretização de políticas públicas,

[42] Supremo Tribunal Federal, NOTÍCIAS STF, Conheça melhor o instituto da repercussão geral, STF, 20 dez. 2010. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=168512>. Acesso em: 20 nov. 2019

constitucionalmente previstas, pelo judiciário. Como já demonstrado em capítulo anterior, este critério depende da omissão da administração pública ou de ilegalidades no processo de análise. Quem se utiliza dessa premissa para embasar seu voto é a Ministra Cármen Lúcia no RE 918.052, que discutia se há supremacia do interesse público sobre o individual no atendimento de políticas públicas.

Por fim, ao se tratar do sopesamento de direitos fundamentais, a abrangência do direito individual à saúde, abordado no RE 271.286, é recordado e enaltecido nos votos da STA 175, da AI 810.864 e do RE 429.903, contribuindo para a formação implícita do critério de valorização do direito individual em detrimento da visão de um direito coletivo. Para as conclusões no mesmo sentido, a STA 761, se tratando de um caso de doença genética rara que necessita de um medicamento apenas evitar o avanço de novas doenças, fora constatado o risco de dano inverso e o *periculum in mora*. Por conta disso, é citado na STP 24 e na SS 5222 , ambas de relatoria da ministra Cármen Lúcia, e no RE 657.718, do ministro Marco Aurélio.

6. CONCLUSÃO

Uma vez com os critérios implícitos e explícitos em mãos, é possível comparar o que se pretendia do trabalho com os resultados que se obtiveram. Deste modo, a primeira pergunta de pesquisa foi possível de ser respondida de modo parcial, tendo em vista que não são todos os ministros que utilizam em seus votos critérios explícitos para o deferimento ou não de casos nesta área, mas, como visto, apenas os ministros Gilmar mendes, Roberto Barroso, Edson Fachin, Marco Aurélio e Celso de Mello. Os critérios implícitos, entretanto, foram identificáveis através da análise da jurisprudência, e não apenas de um ou outro caso em específico. Neste último caso, votos de todos os ministros foram utilizados e tiveram importância na construção dos parâmetros.

Em relação à segunda pergunta de pesquisa, após 10 anos da Audiência Pública, seus efeitos para a criação de critérios de decisão foram notados logo após sua realização, nos anos de 2010 e 2011, pela análise das Suspensões de Segurança, Suspensões de Tutela Antecipada e Suspensões de Liminar da época, e mais recentemente, com os dois Recursos Extraordinários, com repercussão geral conhecida, do ano de 2019. A maioria dos critérios explícitos, desta forma, foi criada nestes dois períodos, enquanto que, neste intervalo de tempo, prevaleceu o uso dos critérios implícitos com a jurisprudência.

Isto nos leva à resposta da terceira pergunta de pesquisa, que os critério utilizados seguem a jurisprudência da corte e, portanto, independente agora de estarem adequadas, exequíveis ou justas, há uma coerência nas decisões tomadas, no sentido de aplicação dos critérios implícitos e explícitos.

Ainda, para concluir este trabalho, ressalto a fala do ministro Gilmar Mendes na exposição de motivos da Audiência Pública, que seria necessário convocá-la para debater, com quem tem mais conhecimento técnico, os desafios e necessidades daqueles que atuam diretamente com o fornecimento de medicamentos. Deste modo, é de grande relevância a contribuição do ministro Barroso, no RE 566.471, sobre a necessidade de uma diálogo interinstitucional para o estabelecimento de parâmetros para as decisões, como o uso da

plataforma eNAT-jus (Núcleo de Apoio Técnico do poder judiciário) e a oitiva da CONITEC.

Por fim, uma última conclusão possível de se fazer partindo da análise dos critérios é que a incorporação de um medicamento não apenas é uma escolha puramente técnica pela administração pública, mas política também, que vem acompanhada da necessidade e demanda social pelo fármaco, como aconteceu com o medicamento Spinraza (nusinersen), utilizado para a cura de Atrofia Muscular Espinhal (AME). E não menos importante, os critérios também dão legitimidade democrática para a Corte, uma vez que passam a não mais decidirem caso a caso de modo emotivo e analisando o problema de modo individual, mas sim como uma demanda coletiva e universal de alocação de recursos, como manda o texto constitucional. Representa, como sugere o ministro Barroso no RE 566.471,, uma autocontenção do Judiciário para reconhecimento de competências de outros órgãos técnicos.

7. REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. *RFD - Revista da Faculdade de Direito - UERJ*. v.2, n. 21, p. 1-50, jan./jun. 2012

Conselho Nacional de Justiça, Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde, CNJ, 15 maio 2014. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de soluções, Insper, 2019. Disponível em: <http://cnsaude.org.br/publicacoes/judicializacao-da-saude-perfil-das-demandas-causas-e-propostas-de-solucao-insper/>

DERBLI, Felipe. O Princípio da Proibição do Retrocesso Social na Constituição de 1988. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

FILHO, Miguel Zerati; JÚNIOR, Archimedes Nardozza; REIS, Rodolfo Borges dos. Urologia Fundamental. São Paul, Planmark, 2010. Cap. 48. P. 416-420. Disponível em: <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/2016/page/urologia_fundamental.pdf>

GUIMARÃES, Tatiane Bolsonaro. Os papéis das Audiências Públicas no STF: um estudo do caso do Financiamento de Campanhas Eleitorais por pessoa jurídica (ADI 4650). Monografia da Escola de Formação da SBDP em 2018. P. 6. Disponível em <http://www.sbdp.org.br/publication/os-papeis-das-audiencias-publicas-no-stf-um-estudo-do-caso-do-financiamento-de-campanhas-eleitorais-por-pessoa-juridica-adi-4650/> Acesso em: 07 nov. 2019

INSPER, Judicialização da saúde dispara e já custa R$ 1,3 bi à União, INSPER Conhecimento, 24 maio 2019. Disponível em: <https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>. Acesso em: 10 out. 2019.

MACHADO, Maíra Rocha (Org.) Pesquisar empiricamente o direito. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.

QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo; FEFERBAUM, Marina (Coord.). *Metodologia jurídica:* um roteiro prático para trabalhos de conclusão de curso. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

RAMOS, Luciana de Oliveira Luciana de Oliveira. O uso dos precedentes pelo Supremo Tribunal Federal em casos de Fornecimento de Medicamentos. Monografia da Escola de Formação da SBDP de 2005. Disponível em <http://www.sbdp.org.br/student/luciana-de-oliveira-ramos/>. Acesso em: 26/05/2019.

SOUZA, Antonio Fernando Barros e Silva de Souza. Depoimento na Audiência Pública, STF, Acesso em 18 out. 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Dr._Antonio_Fernando_Barros_e_Silva_de_Souza___ProcuradorGeral_da_Republica_.pdf>

SOUZA, Danilo Alves de. O Supremo Provedor: uma análise dos argumentos utilizados em litígios de saúde. Monografia da Escola de Formação da SBDP de 2014.
Disponível em:
<http://www.sbdp.org.br/publication/o-supremo-provedor-uma-analise-dos-argumentos-utilizados-em-litigios-de-saude/>. Acesso em: 26 maio 2019.

WANG, Daniel W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. *Health Economics, Policy and Law*, Volume 8, Issue 1, January 2013, pp. 75-93. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/health-economics-policy-and-law/article/courts-and-health-care-rationing-the-case-of-the-brazilian-federal-supreme court/35895C565B1A62201007B81C1177E8F4> Acesso em: 10 nov. 2019

Wang, Daniel W. L. Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses. *Research Paper Series - Legal Studies São Paulo Law School of Fundação Getúlio Vargas*, Paper n.75, P. 1-69. Agosto 2013. Disponível em:
<https://pdfs.semanticscholar.org/2f25/7c243f3b077853fb3e437ec7e1b5baffdb55.pdf?_ga=2.225255577.264621039.1574708462-1733375269.1574708462>

WANG, Daniel W. L. Right to Health Litigation in Brazil: The Problem and the Institutional Responses. *Human Rights Law Review*, Volume 15, Issue 4, Dezembro 2015, P. 617–641,
Disponível em: <https://academic.oup.com/hrlr/article/15/4/617/2356175>