



AS DECISÕES JUDICIAIS POLÊMICAS ENVOLVENDO A PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS MÉDICOS SOB A ÓTICA DA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175/CE¹

Fernando Roberto Schnorr Alves²

Maria Valentina de Moraes³

RESUMO

Em um cenário de judicialização do direito à saúde e de grande preocupação com a efetivação dos direitos fundamentais sociais, o presente artigo busca, através de uma análise da Suspensão de Antecipação de Tutela 175/CE, perceber os parâmetros e limitações às intervenções realizadas pelo Poder Judiciário em matéria de saúde. Assim, é traçado um comparativo entre a referida decisão pragmática do Supremo Tribunal Federal e três decisões recentes envolvendo o custeio de "medicamentos" pelo ente federado e por particulares, utilizando-se, para tanto, o método de abordagem dedutivo e de procedimento comparativo, afim de encontrar pontos convergentes e divergentes nas decisões. Neste sentido, é realizada uma análise quanto à possibilidade do Judiciário determinar o fornecimento de medicamentos experimentais, como a fosfotoleamina, e derivados do Canabidiol, composto encontrado na maconha e que figura como fármaco controlado pela ANVISA atualmente, tecendo-se uma análise crítica quanto aos impactos de

¹ Este artigo é resultante das atividades do projeto de pesquisa "Controle jurisdicional de políticas públicas: o papel e os limites do Supremo Tribunal Federal na fiscalização e na implementação de políticas públicas de inclusão social – análise crítica e busca de novos mecanismos/instrumentos para uma atuação democrática e cooperativa entre os Poderes", onde os autores atuam na condição de participantes, vinculado ao Grupo de Pesquisa "Jurisdição Constitucional aberta" (CNPq) e desenvolvido junto ao Centro Integrado de Estudos e Pesquisas em Políticas Públicas – CIEPPP (financiado pelo FINEP), ligado ao Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC.

² Advogado, Mestre pelo Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Direitos Sociais e Políticas Públicas da Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC, na linha de pesquisa Constitucionalismo Contemporâneo, com Bolsa CAPES. Graduado em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC. Membro do Grupo de Pesquisa Jurisdição Constitucional aberta: uma proposta de discussão da legitimidade e dos limites da jurisdição constitucional - instrumentos teóricos e práticos, vinculado ao CNPq e coordenado pela professora Pós-Dr^a Mônia Clarissa Hennig Leal. Contato: <fernandorsalves@hotmail.com>.

³ Graduanda do Curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC. Bolsista de Iniciação Científica Unisc. Membro do Grupo de Pesquisa Jurisdição Constitucional aberta: uma proposta de discussão da legitimidade e dos limites da jurisdição constitucional - instrumentos teóricos e práticos, vinculado ao CNPq e coordenado pela professora Pós-Dr^a Mônia Clarissa Hennig Leal. E-mail: <mariavalentina.23@hotmail.com>.



referidas decisões. Diante disto, pode ser visualizada a inexistência de um entendimento sedimentado quanto a tal intervenção, tendo em vista que a decisão do STF por vezes é considerada pelos magistrados e em outras não possui força em seus argumentos, restando concluir pela ausência de um posicionamento reiterado e coeso nos casos envolvendo o direito à saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à saúde; Judicialização; Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

In a context with a judicialization of right to health and a concern to effectuation of fundamental rights, this article, trough the review to Suspension Injunctive Relief 175, search understand the parameters and limitations on interventions by the judiciary on health. Thus it is drawn a comparison between this pragmatic decision to Brazilian Court an three recent decisions involving the cost of " medicines" by the federal entity and individuals, to this end, the deductive method of approach and comparative procedure, in order to find similarities and the differences in decisions. In this sense, an analysis is made as to possibility the judiciary determine the supply of investigational medicinal products, such as fosfotoleamina and derivates to Canabiol, compost found in marijuana and appearing as a drug currently controlled by ANVISA, performing a critical analysis of the impacts of these decisions. So, it can be seen the lack of a settled understanding as to such intervention, given that the Supreme Court decision is sometimes considered by judges and others decisions have no power in their arguments, leaving the conclusion that the absence of a cohesive and repeated position in cases involving the right to health.

KEY WORDS: Right to health; Judicialization; Jurisprudence of the Federal Supreme Court.

1 INTRODUÇÃO



No contexto do neoconstitucionalismo, que se propõe à máxima efetividade dos direitos fundamentais, ocorre uma progressiva vinculação dos Poderes Públicos para a sua realização. Conseqüentemente, sua margem de discricionariedade se reduz, uma vez que atualmente há em determinados casos, por exemplo, a fixação de percentuais a serem destinados às políticas públicas que se destinam à concretização de um direito, a exigência de observância de princípios como os da moralidade, da eficiência da administração pública e da proporcionalidade/razoabilidade. Assim, o Poder Judiciário, no exercício de sua função de fiscalização, se potencializou diante da judicialização desses direitos (LEAL, 2014, p. 9).

Como afirma Sarlet (2003, p. 66), é nesse contexto que os direitos fundamentais passam a ser considerados, não apenas em sua função originária de instrumentos de defesa da liberdade individual, mas também como elementos da ordem jurídica objetiva. Desse modo, os referidos direitos integram um sistema axiológico que atua como fundamento material de todo o ordenamento jurídico que, juntamente com os princípios estruturais e organizacionais (parte orgânica ou organizatória da Constituição), formam o núcleo substancial formado pelas decisões fundamentais de ordem normativa para a estruturação do Estado Democrático de Direito.

A importância dos direitos fundamentais no atual constitucionalismo e, conseqüentemente, em todo o ordenamento jurídico resta evidente. Nesse sentido, Luño (2013, p. 15) afirma:

el constitucionalismo actual no sería lo que es sin los derechos fundamentales. Las normas que sancionan el estatuto de los derechos fundamentales, junto a aquellas que consagran la forma de Estado y las que establecen el sistema económico, son las decisivas para definir el modelo constitucional de sociedad. [...] Así, se da un estrecho nexo de interdependencia, genético y funcional, entre el Estado de Derecho y los derechos fundamentales, ya que el Estado de Derecho exige e implica para serlo garantizar los derechos fundamentales, mientras que éstos exigen e implican para su realización al Estado de Derecho.

Conseqüentemente a essa amplitude dos direitos fundamentais, entre outras causas, nota-se o já mencionado “protagonismo” do Judiciário, pois este acaba sendo motivado para se manifestar sobre assuntos estratégicos no tocante à concretização de temas fundamentais, tradicionalmente reservados à esfera política



e deliberativa, o que torna cada vez mais o direito produto da atuação judicial, construído conforme o caso concreto, pela atividade interpretativa dos magistrados.

Pode-se afirmar, assim, que a judicialização se caracteriza por dois sentidos: a judicialização da política e a judicialização do direito (LEAL, 2014, p. 4-5). O primeiro caso não implica na politização da justiça, uma vez que o Judiciário é um poder político, mas se diferencia em razão de não tomar decisões de antemão, dentro de um âmbito normativamente restrito, nem persegue objetivos políticos próprios. A jurisdição constitucional possui como objeto de regulamentação, por óbvio, a própria Constituição, logo o objeto de controle consiste na própria política, diante da natureza dos dispositivos constitucionais. Ao passo que a judicialização do direito se caracteriza pelo aumento da importância das decisões judiciais, em especial no que diz respeito à interpretação e concretização dos dispositivos de natureza principiológica, próprios do neoconstitucionalismo. Assim, a jurisprudência, tida como fonte do direito, não deixa de possuir um importante espaço de criação do mesmo, ainda que o sistema brasileiro adote a *civil law*.

Desse modo, constata-se esse cenário favorável à atuação do Judiciário, para uma melhor compreensão do controle desempenhado pela jurisdição constitucional no âmbito das políticas públicas, justamente por essas serem o meio muitas vezes empregado para garantir a concretização desses direitos fundamentais dependentes da atuação do Estado. Nesse contexto, as ações individuais e coletivas pela tutela jurisdicional para a determinação ao Poder Público para que forneça medicamentos, visando à garantia do direito fundamental à saúde, atrelada a noção da proteção à dignidade da pessoa humana, se multiplicam no Judiciário, sendo o retrato fiel desse fenômeno da judicialização.

Assim, o presente trabalho busca analisar, a partir de uma decisão paradigmática do Supremo Tribunal Federal, algumas decisões polêmicas recentes referentes à concessão de fármacos e tratamentos médicos, sob um viés crítico de sua fundamentação, diante do fenômeno da judicialização e seus impactos no Direito. Para cumprir essa tarefa, a análise leva em consideração o método de abordagem dedutivo e de procedimento comparativo.

2 O CASO PARADIGMÁTICO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE A PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS



Inicialmente, impende referir que o acórdão do Supremo Tribunal Federal que se utilizará como paradigma foi proferido no agravo regimental na suspensão de tutela antecipada n.º 175/CE (BRASIL, STF, 2010) interposto pela União, contra a decisão da Presidência do STF, na qual foi indeferido o pedido de suspensão da tutela antecipada n.º 175, formulado pela União, contra acórdão proferido pela 1.ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5.ª Região, nos autos de uma Apelação Cível. A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, em consonância com prévio parecer da Procuradoria-Geral da República, por não se constatar, no caso, grave lesão à ordem, à economia e à saúde pública.

No referido acórdão restou o Estado condenado a custear o fornecimento do medicamento Zavesca (miglustat). O fármaco já era registrado na ANVISA e ficou entendido que o seu fornecimento não geraria grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança e, através dessa medicação, haveria um aumento de sobrevida e de qualidade de vida da paciente, portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara.

Ao analisar as questões complexas relacionadas à concretização dos direitos fundamentais no tocante à saúde, o Relator Ministro Gilmar Ferreira Mendes (BRASIL, STF, 2010) levou em conta as informações e os dados colhidos na Audiência Pública da Saúde, que foi realizada pelo Tribunal. É justamente a sua fundamentação que interessa para a constatação da judicialização em matéria de concessões de medicamentos pela via judicial.

Em seu voto, o Ministro não só argumentou sobre sua decisão como, também, apresentou um critério para que juízes, desembargadores, etc., ao analisarem algum caso semelhante, em que estiver sendo pleiteado um remédio não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), possam se guiar.

Segundo o Ministro, num primeiro momento deve ser analisado se a prestação de saúde pleiteada pertence às políticas de atendimento já proporcionadas pelo SUS, ou seja, se o medicamento está previsto em uma das listas de medicamentos custeados pelo referido sistema, ou se há previsão do Estado arcar com os custos de um procedimento médico, entre outros exemplos. Caso tais condições estejam preenchidas, ocorre a simples determinação judicial para o efetivo cumprimento de tal política pública já existente. Não sendo atendidas tais condições, cabe averiguar o porquê da não prestação: (1) uma omissão



legislativa ou administrativa, (2) uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.

Conforme Mônia Clarissa Hennig Leal (2011, p. 236), o problema reside na interpretação que se dá a este critério, isto é, se o reconhecimento da existência de política pública está associado ao reconhecimento do problema/doença ou ao respectivo tratamento, aspecto a respeito do qual o voto sob análise não faz qualquer menção.

Ressaltou o Ministro que o tratamento deve estar registrado na ANVISA para ser fornecido, independentemente de ser importado ou nacional, por uma questão de garantia à saúde pública. Se houver decisão estabelecendo o não fornecimento, o dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação em defesa da saúde do cidadão. Caso não houver evidências científicas suficientes para autorizar a inclusão de determinado fármaco na lista dos fornecidos pelo SUS, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1ª) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2ª) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia. Nessas hipóteses referiu o Ministro Gilmar Ferreira Mendes (BRASIL, STF, 2010):

[...] 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 pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.

Por fim, o Ministro lembra que há situações em que a rede pública não possui determinado tratamento, enquanto a privada já conta com tal recurso. “Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro” (BRASIL, STF, 2010). Os experimentais nunca foram aprovados ou avaliados, e seu acesso deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Dessa forma o SUS não é obrigado a custeá-los. Quanto aos tratamentos prestados apenas pela iniciativa privada não devem ser excluídos do acesso dos pacientes do Sistema único de Saúde devido à lentidão da aprovação de novas indicações terapêuticas. Nesse último caso, o Ministro adverte, “a omissão



administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas” (BRASIL, STF, 2010).

No voto do Relator, resta evidente a relevância das contribuições da Audiência Pública para o caso aqui trabalhado, tendo em vista que restou claramente demonstrado, por parte dos especialistas, que a evolução da medicina é muito rápida, dificilmente podendo ser acompanhada pela burocracia administrativa, aspecto que enseja a interposição tanto de ações individuais quanto coletivas, fazendo-se necessário, contudo, que a instrução processual se dê com base em provas amplas e que a decisão seja baseada em uma série de informações que lhe permitam uma apreciação acurada dos aspectos clínicos, sociais e econômicos envolvidos (LEAL, 2011, p. 239).

Cabe salientar, ainda, a consciência dos efeitos imprevisíveis e indesejáveis que, sem um critério definido anteriormente em lei ou em jurisprudência, poderiam surgir a partir desse acórdão, ao influenciar outras decisões. Essa consciência é a motivação para que se faça esse detalhamento de possibilidades, para os demais magistrados se nortearem quando se depararem com casos em que, a princípio, é de competência da Administração Pública regular ou agir, mas permanece omissa, comprometendo assim a eficácia de um direito fundamental.

A decisão analisada evidencia a importância de uma análise da capacidade institucional do órgão julgador e sua consciência em relação aos efeitos que podem resultar de sua resolução. Não interessa aqui avaliar qual seria a forma perfeita de juízes decidirem o caso, mas sim como os juízes devem proceder à luz de sua falibilidade e de seu lugar em um sistema complexo de ordem pública e privada (SUNSTEIN e VERMEULE, 2002, p. 47). Dessa forma, principalmente nos casos que envolvem políticas públicas, é essencial que os magistrados busquem conhecimentos específicos para a solução da lide, evitando, assim, decisões fundamentadas apenas na capacidade empírica dos juízes em questões científicas, sociais, econômicas, entre outras

Nota-se que o deferimento de todo e qualquer medicamento em prol do direito à saúde para todos ocasionaria uma descontrolada demanda por ações judiciais que determinassem a condenação do Estado ao fornecimento dos medicamentos e outros serviços, desprezando-se a razoabilidade das pretensões. O Erário não suportaria tamanha despesa, pois as necessidades da população são



“ilimitadas”, enquanto que os recursos estatais são limitados. Por isso é necessário, neste caso, o conhecimento econômico dos custos que cada futura ação pode gerar; somado com o conhecimento da área da saúde, que colaboraria para estipular os critérios de locação dos recursos (quais casos devem ser custeados, os requisitos, etc.), atendendo à criação de parâmetros que se preocupam com a disponibilidade financeira e a razoabilidade da pretensão individual/social.

Sobre políticas públicas vale destacar que o Judiciário não pode fazer planejamento, o que é primordial para as mesmas, pois permite traçar objetivos, prever comportamentos e definir metas. Para essa função, o Legislativo e o Executivo contam com todo um projeto para articular as políticas após todo um estudo quanto a esses detalhes, envolvendo profissionais ligados à economia, administração e áreas que forem necessárias para sua implementação, seja saúde, engenharia, ciências sociais ou outro campo científico. Já o Judiciário não contaria com esse aparato, ficando comprometida a eficiência no emprego de recursos públicos. Nesse aspecto Ana Paula de Barcellos (2008, p. 127) coloca:

[...] nem o jurista, e muito menos o juiz, dispõem de elementos ou condições de avaliar, sobretudo em demandas individuais, a realidade da ação estatal como um todo. Preocupado com a solução dos casos concretos – o que se poderia denominar de *micro-justiça* (Sic) -, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a *macro-justiça* (Sic). Ou seja: ainda que fosse legítimo o controle jurisdicional das políticas públicas, o jurista não disporia do instrumental técnico ou de informação para levá-lo a cabo sem desencadear amplas distorções no sistema de políticas públicas globalmente considerado.

Assim, depender das cortes para criação de políticas públicas, poderá prejudicar os canais democráticos utilizados para a busca de mudanças, e de duas maneiras: Poderia distrair as energias e recursos da política, e a eventual decisão judicial poderia barrar um desfecho político (SUNSTEIN, 2008, p. 186).

Portanto, em qualquer decisão, o magistrado deve estar atento para todas as consequências que aquela pode ocasionar. Embora muitas delas sejam imprevisíveis, deve haver um esforço do magistrado para controlar os efeitos na macrojustiça. Buscando, quando possível – uma vez que em caráter de urgência não há como o julgador nem o legislador se aterem a todos os fatos e circunstâncias, muito menos aos efeitos de sua ação – criar balizas e parâmetros a serem seguidos. O acórdão citado é um excelente exemplo de previsibilidade de



novas demandas, procurando dar uma orientação aos julgadores, tornando as decisões mais coesas, uniformes e conscientes, estabelecendo critérios para servir de base para as resoluções futuras. Dessa forma haverá um planejamento (mesmo que mínimo) possível realizado pelo judiciário.

3 DECISÕES POLÊMICAS SOBRE CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS MÉDICOS: COMPARATIVO DAS SUAS RESPECTIVAS FUNDAMENTAÇÕES COM A DECISÃO PARADIGMÁTICA DO STF

3.1 A concessão de medicamento em tutela antecipada no processo 006/3.15.0000908-0 na Comarca de Cachoeira do Sul

O primeiro caso a ser analisado se trata de uma demanda intentada por um senhor de 75 anos, portador de câncer no fígado que, devido ao estágio avançado da moléstia, busca a disponibilização da substância fosfoetanolamina sintética (fosfoamina). O processo tramitou no Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Cachoeira do Sul/RS, sob o número 006/3.15.0000908-0, contra a Universidade Estadual de São Paulo – USP, autarquia mantida por ente federativo diverso do qual encontra-se domiciliado o demandante.

Ocorre que o composto foi desenvolvido no início da década de 1990 pelo químico Gilberto Chierice e colaboradores, que atuavam no campus de São Carlos do Instituto de Química da USP. Prometido como a “pílula do câncer”, provocou o interesse de inúmeras pessoas que buscam por fim à doença que lhes acometem, sem sequer passar oficialmente pelas etapas de pesquisa exigidas pela legislação para os estudos de medicamentos destinados para os seres humanos. Diante das repercussões advindas da descoberta, o Ministério da Saúde determinou que se realizasse os estudos com a droga para constatar seus efeitos e sua eficácia (ZERO HORA, 2015).

Não obstante isso, o Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) autuou a Universidade Estadual de São Paulo – USP por conta da produção da droga sintética, tendo em vista que o processo de produção não seguia as normas de controle de qualidade. A entidade ainda referiu que não fiscalizou em momento anterior a produção das “pílulas do câncer” por se tratar de uma universidade, sendo



que a concessão do composto como medicamento pela via judicial autorizaria sua intervenção, permitindo a aplicação da multa (G1, 2015).

A decisão gaúcha, por sua vez, analisou o pedido de antecipação de tutela na ação cominatória de obrigação de fazer, deferindo os seus efeitos. O julgador relatou que o diagnóstico em 25/09/2015 apontou “Colangiocarcinoma Intra-Hepático Metastático” já em estágio avançado, incapaz de ser curado pelos tratamentos convencionais, o que em seu entendimento legitimou o deferimento do pedido. Esclareceu que a tutela antecipada só pode ser concedida nos casos em que os tratamentos autorizados pela ANVISA forem incapazes de controlar e reverter a doença, sendo a última esperança a substância postulada.

Contudo, verifica-se que a demanda foi ajuizada em 26/10/2015, 30 dias após o diagnóstico informado. Outrossim, o autor informou que vem se submetendo à quimioterapia, consoante consta no próprio despacho do magistrado. Diante desses fatos, questiona-se: como é possível constatar a insuficiência do tratamento autorizado pela ANVISA se este recém foi iniciado?

Outrossim, o composto requerido sequer foi receitado por profissional médico, justamente por serem ainda desconhecidos os efeitos da substância no organismo humano e sua efetiva eficácia. O simples fato de possuir doença em estágio avançado, sem perspectiva de cura ou melhora, não autoriza o julgador a conceder ao demandante droga sem qualquer comprovação de sua eficácia. Não se trata, portanto, de simples falta de registro na ANVISA, mas sim de medicamento ainda não testado pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Seguindo a lógica do paradigma acima trabalhado, constata-se que, no primeiro momento da análise, a prestação de saúde pleiteada não pertence às políticas de atendimento já proporcionadas pelo SUS, ou seja, o medicamento não está previsto em uma das listas dos fármacos custeados pelo referido sistema. Outrossim, considerando que não houve registro na ANVISA, por seu caráter ainda experimental, trata-se de uma negação do Poder Público de fornecimento por questão de garantia à saúde pública.

Frisa-se, o julgado do Supremo Tribunal Federal deixou claro que no caso não existir evidências científicas suficientes para autorizar a inclusão de determinado fármaco na lista dos fornecidos pelo SUS, podem ocorrer duas situações: 1ª) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2ª) o



SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia (BRASIL, STF, 2010).

Porém, há nos autos a própria informação de que o requerente está realizando quimioterapia. O magistrado inclusive apontou em sua decisão que sem esse tratamento a sobrevida do paciente seria de semanas ou meses, considerando a evolução progressiva desse tipo de doença, enquanto que o tratamento quimioterápico amenizaria os sintomas e prolongaria a sobrevida para cerca de 9,5 meses, citando para tanto estudos realizados pelo Journal of Clinical Oncology.

Veja-se, por fim, que é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Tendo em vista que trata-se do primeiro caso, esses medicamentos que nunca foram aprovados ou avaliados, implica dizer que seu acesso deve ser restrito ao âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Dessa forma, entende-se que pecou a decisão ao deixar de considerar os fundamentos da decisão paradigmática do Supremo Tribunal Federal no Agravo regimental n. 175/CE.

3.2 A concessão do Supremo Tribunal Federal quanto ao uso da Fosfoetanolamina na medida cautelar 5828/MCSP e a falta de registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) como óbice à decisão

As controvérsias quanto às possibilidades do Supremo Tribunal Federal intervir em matéria de saúde são recorrentes. Como demonstrado, o próprio órgão, na Suspensão de Tutela Antecipada 175/Ceará, reconheceu a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário em matéria de saúde, no entanto, estabeleceu alguns limites para dita atuação.

Em voto proferido pelo Ministro Gilmar Ferreira Mendes, em uma análise da problemática da judicialização da saúde no Brasil e, através de dados colhidos na Audiência Pública da Saúde, o mesmo refere o entendimento reiterado da Corte quanto a sua capacidade em intervir em políticas públicas e na concessão de direitos fundamentais sociais. Pontuou ainda a constante busca do Judiciário para a garantia de direito, bem como o fato de ser defeso à Administração Pública o fornecimento de medicamentos que não possuam registro na ANVISA. Neste sentido, votou:



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. (BRASIL, STF, 2010).

Ainda, cabe salientar também que foi reconhecido pelo Ministro que a falta de registro na AVISA, tão somente, não serve como obstáculo à garantia do direito à saúde, no entanto, asseverou a impossibilidade de que a mais alta corte brasileira determine que o Estado forneça "medicamentos" sem resultados cientificamente comprovados (BRASIL, STF, 2010).

Nesse diapasão, afirmou o Ministro Gilmar Ferreira Mendes, em trecho do voto proferido, que em razão destes tratamentos, ainda em fase de testes, tratarem-se de pesquisas realizadas em laboratórios, "a participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los" (BRASIL, STF, 2010, p. 21). Assim, restou clara a impossibilidade de condenação do Estado quanto ao fornecimento de medicamentos experimentais.

Percebe-se, em referido posicionamento, a adoção de uma postura mais contida do órgão julgador, excluindo de sua esfera de apreciação determinações relativas ao fornecimento de medicamentos experimentais. Interessante observar, assim, os ensinamentos de José Ignacio Martínez Estay (2014, p. 372) no tocante as reservas de atuação e deferência entre os Poderes:

es en este marco en donde juega un rol importante el concepto de deferencia o de auto-restricción que "encierra dos sentidos complementarios". Por una parte, implica "que los poderes públicos se deben una actitud remanente y recíproca de respeto y cortesía" y, por otra, supone "de cada órgano del Estado el reconocimiento y respeto de las esferas competenciales en que las autoridades tienen el derecho a tomar decisiones con relativa autonomía" (Grifado no original).

Ocorre que, embora sedimentado o entendimento exposto, em decisão monocrática proferida na liminar n. 5828 MC/SP, na data de 06/10/2015, o Ministro Luiz Edson Facchin, entendeu como necessário o fornecimento da substância Fosfoetanolamina, afirmando que "a ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública" (BRASIL, STF, 2015).

Insta citar que a referida decisão limitou-se à análise da presença dos requisitos da "fumaça do bom direito" e do "perigo na demora do provimento



judicial", não sendo procedida a uma análise das consequências econômicas e sociais advindas do deferimento, ou mesmo da capacidade da Universidade de São Paulo - USP, em fornecer as cápsulas da substância a todos os pacientes que as busquem judicialmente.

Em decorrência da decisão judicial, a USP divulgou comunicado salientando que "não é uma indústria química ou farmacêutica" e "não tem condições de produzir a substância em larga escala, para atender às centenas de liminares judiciais que recebeu nas últimas semanas" (USP, 2015), complementando ainda que, devido ao fato da substância fosfoetanolamina estar disponível no mercado, "não há, pois, nenhuma justificativa para obrigar a USP a produzi-la sem garantia de qualidade" (USP, 2015)⁴.

Resta claro a inobservância das possibilidades fáticas de concretização da decisão proferida em medida liminar, sendo temerosa a tomada da decisão judicial sem que a mesma tenha por base uma análise das possibilidades fáticas e efeitos desta decisão, ou sem que haja o aconselhamento de profissionais de áreas afins ao assunto tratado, em uma tentativa perigosa de resumir o direito à sua aplicação técnica (COSTA, 2013, p. 42).

Não há como negar, ainda, que o direito à saúde, enquanto direito social, especialmente no caso ora analisado, depende, inevitavelmente, de uma prestação pecuniária, no caso, direcionada à Universidade de São Paulo, a qual vem fornecendo a substância como a "cura para o câncer" em razão da determinação judicial. Assim, Queiroz (2006) ressalta, quanto aos direitos sociais, que estes:

têm os seus custos, só podendo ser garantidos na "medida do possível", isto é, de modo proporcional ao desenvolvimento e ao progresso econômico e social. É essa dependência da conjuntura que determina os limites e a extensão quer dos 'pressupostos de facto' quer das "consequências jurídicas" da realização dos direitos fundamentais sociais. (Grifado no original).

Em razão de todo o exposto, há que se perceber com ressalvas a decisão monocrática proferida na liminar n. 5828 MC/SP, tendo em vista que a mesma, além de contrariar a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal no Agravo regimental n. 175/CE, não teve o entendimento sustentado na Ação Direta de

⁴ Comunicado emitido na data de 13 de outubro de 2015, após diversas decisões judiciais determinando o fornecimento da substância fosfoetanolamina. Disponível em: <<http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>>.



Inconstitucionalidade 5.501⁵ - decisão que suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, a qual autorizava o fornecimento e uso da “pílula do câncer”.

3.3 O uso do HEMP OIL - Canabidiol e a mudança de paradigma: de substância proibida à substância de uso controlado pela ANVISA

Doutra banda, passa-se a análise da decisão n. 70064527583, proferida pela Oitava Câmara do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, quanto à possibilidade de uso do HEMP OIL - Canabidiol, substância presente na Maconha, para fins medicinais, através da importação do referido produto. A medida restou indeferida pelo juízo de primeiro grau, apontando como fundamento da decisão a inexistência de comprovação da eficácia do medicamento em razão da ausência de registro na Agência de Vigilância Sanitária.

O Tribunal, contrariando a decisão de primeiro grau, deu provimento ao agravo de instrumento, pautando-se o entendimento na a) existência de Laudo Neurológico; b) comprovação de ineficácia dos métodos utilizados anteriormente; e c) autorização da importação do fármaco pela ANVISA em casos semelhantes. Em seu voto, o desembargador José Pedro de Oliveira Eckert (BRASIL, TJRS, 2015, p. 6) menciona ainda que "em 26 de janeiro do ano corrente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA incluiu o Canabidiol na sua lista de substâncias de uso controlado", passando a regulamentar mecanismos de importação de produtos reativos à utilização de produtos à base de Canabidiol.

Reporta-se novamente à Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE a fim de perceber seus fundamentos e pontos convergentes e divergentes com a decisão referida. Ao abordar a possibilidade da importação de medicamentos sem registros, o Ministro Gilmar Ferreira Mendes (BRASIL, STF, 2010, p. 20) coloca que "em casos excepcionais, a importação de medicamentos não registrados poderá ser autorizada pela ANVISA", contudo, entende que há uma preferência com relação à tratamentos

⁵ Um dos argumentos suscitados na ADIN foi o de que o Poder Legislativo teria interferido em conteúdo que se encontra na chamada “reserva de administração”, ignorando a necessidade, disciplinada por lei, de prévio registro na ANVISA para a distribuição e uso da substância. O Ministro Luís Roberto Barroso (2016, p. 9) entendeu, assim, que na Lei 13.269/2016, houve, por parte do Poder Legislativo, “evidente violação ao direito à saúde e, ainda, ao princípio da separação de Poderes”. Observa-se, assim, que a declaração de inconstitucionalidade da referida lei baseou-se, principalmente, na falta de registro na ANVISA e na inexistência de comprovação de sua eficácia ou possibilidade de eventuais riscos advindos do seu uso.



fornecidos pelo SUS, dada a escassez de recursos para atender a todas as demandas que surgiriam. Esclarece ainda que:

essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade do Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deva ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. (BRASIL, STF, 2010, p. 20-21).

Trata-se do mesmo argumento invocado no Agravo de Instrumento n.º 70064527583, reconhecendo a excepcionalidade da medida e a adoção de uma postura mais flexível da ANVISA no tocante ao uso de fármacos com Canabidiol. Assim, a decisão determinou o fornecimento do medicamento, a ser custeado pelo Município de Canoas/RS e o Estado do Rio Grande do Sul de forma solidária, sob pena de bloqueio de valores.

Salienta-se, todavia, que a decisão gaúcha não discorreu acerca das possibilidades orçamentárias do Estado no custeio do medicamento. Importante é, no caso, citar a necessidade de uma ligação entre a realização dos direitos sociais e as condições econômicas do ente federativo, com o observância incidência da reserva do possível no caso concreto (CARA, 2010, p. 58).

Importa esclarecer, também, que esse empecilho da reserva do possível não trata apenas da reserva orçamentária, pois abrange a razoabilidade da pretensão como um todo. Nesse sentido, Mânica (2010, p. 11) esclarece a origem da teoria no julgamento proferido pelo Tribunal Constitucional alemão, em decisão conhecida como *Numerus Clausus* (BverfGE n.º 33, S. 333), demonstrando o real significado da expressão reserva do possível:

no caso, a Corte alemã analisou demanda judicial proposta por estudantes que não haviam sido admitidos em escolas de medicina de Hamburgo e Munique em face da política de limitação do número de vagas em cursos superiores adotada pela Alemanha em 1960. A pretensão foi fundamentada no artigo 12 da Lei Fundamental daquele Estado, segundo a qual “*todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação*”.

Ao decidir a questão o Tribunal Constitucional entendeu que o direito à prestação positiva – no caso aumento do número de vagas na universidade – *encontra-se sujeito à reserva do possível, no sentido daquilo que o indivíduo pode esperar, de maneira racional, da sociedade*. Ou seja, a argumentação adotada refere-se à razoabilidade da pretensão. (Grifado no original).



Portanto, o pleito posto ao julgador exige deste que sejam considerados os custos que a demanda provocará se o direito requerido for concedido e os seus reflexos para o Erário (não limitados aos efeitos *inter partes*, mas também a possível multiplicação de demandas idênticas). Portanto, não se prega o exaurimento por completo do Erário Público como única justificativa para não custear determinada demanda, mas também a razoabilidade da pretensão, uma vez que eventual deferimento provocaria efeitos sistêmicos que alcançariam outros casos concretos.

Percebe-se assim, que embora a decisão do Tribunal não demonstre relevante preocupação com os reflexos econômicos da decisão e com a razoabilidade da demanda (em função de seus efeitos sistêmicos), seus fundamentos diversos vêm ao encontro de entendimento esboçado na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, não sendo assim uma decisão apenas baseada na urgência da tutela jurisdicional.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, resta evidente a existência de decisões versando sobre o direito à saúde que se coadunam e também que contrariam o posicionamento adotado pelo Supremo Tribunal Federal na Antecipação de Tutela 175/CE. A decisão paradigmática utilizada construiu critérios para a atuação do Poder Judiciário quanto à determinações positivas aos entes federativos e particulares, dentre eles, a impossibilidade de que seja determinado ao Estado o custeio de um medicamento experimental.

Também, percebe-se que a Corte manifestou-se no sentido de que a existência de registro na Agência de Vigilância Sanitária não é requisito essencial para a concessão de um medicamento, sendo apenas um critério orientador e que vem estabelecer preferências quanto aos medicamentos não registrados.

Utilizando as decisões antes analisadas, há que se concluir que, embora a decisão paradigmática da saúde especifique determinadas hipóteses de atuação judiciária, o posicionamento adotado ora é seguido pelos demais magistrados, ora é desconsiderado diante do caso concreto.

Pode se afirmar, desta forma, a falta de continuidade do entendimento adotado pelo STF, não sendo possível visualizar a formação de uma jurisprudência coerente e coesa entre si em matéria de intervenção judiciária na concretização do



direito à saúde, existindo um longínquo caminho a ser consolidado no tocante à judicialização do direito à saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: Sarlet, Ingo W.; TIMM, Luciano B. (Org.). *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

BRASIL. Juizado Especial da Fazenda Pública de Cachoeira do Sul. *Ação n. 006/3.15.0000908-0*. Juiz Afonso Carlos Bierhals. Julgado em 30 out. 2015. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/>>. Acesso em: 07 nov. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5.501*. Rel. Ministro Marco Aurélio. Julgado em 09 ago. 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal>>. Acesso em: 03 ago. 2016.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Agravo regimental n. 175/CE*. Rel. Min. Gilmar Ferreira Mendes. Julgado em 17 mar. 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal>>. Acesso em: 07 nov. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. Medida cautelar n. 5.828/SP. Rel. Min. Luiz Edson Facchin. Julgado em 06 out. 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal>>. Acesso em: 07 nov. 2015.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. *Agravo de Instrumento n. 70064527583*. Rel. Des. José Pedro de Oliveira Eckert. Julgado em 25 jun. 2015. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/>>. Acesso em: 07 nov. 2015.

CARA, Juan Carlos Gavara de. *La dimensión objetiva de los derechos sociales*. In: *Cuadernos de derecho Constitucional*. Barcelona: Librería Bosh, S.L., 2010.

COSTA, Alexandre Araújo. *Judiciário e interpretação: entre Direito e Política*. Fortaleza: Pensar, 2013.

ESTAY, José Ignacio Martínez. *Auto Restricción, Deferencia y Margen de Apreciación. Breve análisis de sus orígenes y de su desarrollo*. In: *Estudios Constitucionales: Revista del Centro de Estudios Constitucionales*. 2014.

G1. *Conselho de Farmácia autua a USP por produção de fosfoetanolamina*. Rio de Janeiro. Diário. Publicada em 03 nov. 2015. Disponível em: <<http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/11/conselho-de-farmacia-autua-usp-por-producao-de-fosfoetanolamina.html>>. Acesso em 07 nov. 2015.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig. A dignidade humana como critério para o controle jurisdicional de políticas públicas: análise crítica da atuação do Supremo Tribunal



Federal. In: LEAL, M. C. H.; COSTA, M. M. M. (Org.). *Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos*. Tomo 14. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2014.

_____. Ativismo judicial e participação democrática: a audiência pública como espécie de *amicus curiae* e de abertura da jurisdição constitucional – a experiência do supremo tribunal federal brasileiro na audiência pública da saúde. In: LEAL, Rogério Gesta; LEAL, Mônia Clarissa Hennig. *Ativismo judicial e déficits democráticos – algumas experiências Latino-Americanas e Europeias*. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2011.

LUÑO, Antônio Enrique Pérez. *Los derechos fundamentales*. 11. ed. Madri: Tecnos, 2013.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. Salvador: *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, n. 21, mar./abr./maio 2010.

QUEIROZ, Cristina. *O princípio da não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais: princípios dogmáticos e prática jurisprudencial*. Coimbra Editora, 2006.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 3. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SUNSTEIN, Cass R.; *A Constituição parcial*. Tradução de Manassés Teixeira Martins e Rafael Triginelli. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian. Interpretation and Institutions. *Public Law and Legal Theory Working Paper*, n. 28, 2002.

USP. *USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina*. Publicada em 13 out. 2015. Disponível em: <<http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>>. Acesso em: 10 de nov. 2015.

ZERO HORA. *Ministério da Saúde determina estudos sobre os efeitos da fosfoetanolamina*. Porto Alegre. Diário. Publicada em 03 nov. 2015. Disponível em: <<http://zh.clicrbs.com.br/rs/noticia/2015/11/ministerio-da-saude-determina-estudos-sobre-os-efeitos-da-fosfoetanolamina-4893286.html>>. Acesso em 07 nov. 2015.