



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE - UFCG
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS - CCJS
UNIDADE ACADÊMICA DE DIREITO - UAD

ANDRÉ GUSTAVO MEDEIROS SILVA

**O IMPACTO JURÍDICO-SOCIAL DO FORNECIMENTO DO
ZOLGENSMA AOS PACIENTES COM ATROFIA MUSCULAR
ESPINHAL À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL E MÍNIMO
EXISTENCIAL NA JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ**

SOUSA-PB

2023

ANDRÉ GUSTAVO MEDEIROS SILVA

**O IMPACTO JURÍDICO-SOCIAL DO FORNECIMENTO DO
ZOLGENSMA AOS PACIENTES COM ATROFIA MUSCULAR
ESPINHAL À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL E MÍNIMO
EXISTENCIAL NA JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Direito do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal de Campina Grande, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Me. José Ewerton Bezerra Alves Duarte

SOUSA-PB

2023

ANDRÉ GUSTAVO MEDEIROS SILVA

**O IMPACTO JURÍDICO-SOCIAL DO FORNECIMENTO DO
ZOLGENSMA AOS PACIENTES COM ATROFIA MUSCULAR
ESPINHAL À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL E MÍNIMO
EXISTENCIAL NA JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito do Centro de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG, como exigência parcial para a obtenção de título de bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais.

Aprovado em: 08/11/2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Me. José Ewerton Bezerra Alves Duarte - UFCG

Orientador

Prof. Francivaldo Gomes Moura

Examinador(a) 1

Prof. José Alves Formiga

Examinador(a) 2

S586i

Silva, André Gustavo Medeiros.

O impacto jurídico-social do fornecimento do zolgensma aos pacientes com atrofia muscular espinhal à luz da reserva do possível e mínimo existencial na jurisprudência do STF e STJ / André Gustavo Medeiros Silva – Sousa, 2023.

57 f.

Monografia (Bacharelado em Direito) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, 2023.

"Orientação: Prof. Dr. José Ewerton Bezerra Alves Duarte."

Referências.

1. Direito à Saúde Pública. 2. Medicamentos de Alto Custo. 3. Zolgensma. 4. "Reserva do Possível". 5. "Mínimo Existencial". I. Duarte, José Ewerton Bezerra Alves. II. Título.

CDU 342.7:614(043)

Dedico este trabalho aos meus pais, que jamais mediram esforços à concretização desse passo importante na trajetória de minha vida. Sem o amor e sustento de vocês, seria impossível formar-me como profissional e – principalmente – como pessoa.

AGRADECIMENTOS

Chegar até aqui só foi possível porque nunca estive sozinho. Por tudo, agradeço.

Aos meus pais, Érika Marcela e Sidney Silva, pelo amor e pela entrega sem limites. Hoje, minha consciência me permite ver quantos sacrifícios já fizeram e continuam fazendo por mim. Se é verdade que “obras é que são amores”, como dizia o poeta, vocês são o quadro mais caro e bonito do museu das minhas memórias. Buscarei sempre honra-los.

A minha irmã, Maria Clara, que colore a minha vida desde o seu nascimento, suporta pacientemente minhas malcriações e é o melhor travesseiro para os meus cochilos vespertinos.

Aos meus avós, Maria das Graças, Natanael Batista, Inácio Lino e Maria Gorete, que desde o meu nascimento foram extensão do coração de Deus na minha vida. Se hoje posso escrever essas páginas é por causa da vossa gentileza, que foi abundante. Posso até esquecer de pôr o lixo para fora de casa, como reclama minha mãe, mas jamais esquecerei de tudo o que fizeram – e fazem – por mim.

E a todos aqueles da minha família que permitiram, de alguma forma, que eu pudesse chegar a esse momento. São muitos. Faço lembrança de todos no meu coração.

A todos os professores da UFCG que compartilharam seus ensinamentos comigo, em especial ao meu orientador, o prof. Me. José Ewerton Bezerra Alves Duarte, que me proporcionou um primoroso suporte no desenvolvimento da minha pesquisa.

Aos meus mestres neste tempo acadêmico, Dr. Ítalo Marsili, Dr. José Roberto e Dr. Taiguara Fernandes. O primeiro, por me mostrar a vida real sem firulas e me ensinar a viver como vela que se desgasta pelos outros. O segundo, por me auxiliar tremendamente na Monografia e nos estudos referentes à prova da OAB. O terceiro, por me apresentar o Direito e a tradição jurídica como eles sempre foram.

Ao Dr. Fernando Botelho, que me possibilitou conhecer o Direito na prática através do estágio na Assistência Jurídica Integral e Gratuita do município de Sousa.

Agradeço, por fim e acima de tudo, a Cristo, que crucificado morreu por mim não para me ver tão somente bacharel em Direito, mas também porque me quer um

honroso filho, atencioso irmão, futuro esposo e pai amoroso e um responsável profissional, que cumpra com amor o dever diário. A Ele devo toda a minha vida e cada conquista que faça parte dela.

"Aconfessionalismo. - Neutralidade. - Velhos mitos que tentam sempre remoçar. Tens-te dado ao trabalho de meditar no absurdo que é deixar de ser católico ao entrar na Universidade, ou na Associação profissional, ou na sábia Academia, ou no Parlamento, como quem deixa o chapéu à porta?"

São Josemaría Escrivá.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
AME	Atrofia Muscular Espinhal
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CF	Constituição Federal
LAI	Lei de Acesso à Informação
Min.	Ministro/Ministra
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

RESUMO

Tendo em vista que o fornecimento de medicamentos de alto custo impacta diretamente a sociedade, surge o dilema de qual interesse deverá se sobrepôr: o daquele que necessita – para ser assegurado o seu direito à vida – do tratamento pleiteado judicialmente ou o interesse comunitário da sociedade em ter assegurado o direito à saúde pública universal e igualitária. Sendo assim, o presente estudo trata sobre o impacto jurídico-social do fornecimento do Zolgensma aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal à luz da “reserva do possível” e “mínimo existencial”, utilizando-se, para tanto, da jurisprudência do STF e STJ. Para isso, foi necessário sistematizar o direito social à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, analisar o impacto social de medicamentos de alto custo (por exemplo, a Terapia Gênica do Zolgensma) e expor as consequências jurídicas do fornecimento de medicamentos de alto custo, levando em consideração os princípios da “reserva do possível” e do “mínimo existencial”. Realizou-se, então, uma pesquisa bibliográfica e documental, utilizando-se de uma abordagem qualitativa, e sendo os atributos deste estudo categorizados como de natureza exploratória e descritiva. Diante disso, verificou-se que nem sempre o Estado garante efetivamente o bem-estar físico e psíquico das pessoas que necessitam de tratamento medicamentoso, direito esse de estatura constitucional, visto que é, para inúmeros, prerrogativa para saúde e vida dignas. Quando isso acontece, recai ao Judiciário a tarefa de garantir a vida a quem precisar de sua tutela. Dessa forma, reputamos como imprescindível que, devidamente verificados os requisitos para a concessão do medicamento de alto valor, seja fornecido o Zolgensma – assim como outros medicamentos essenciais para a vida do tutelado –, com base em uma análise conjunta dos princípios supra mencionados. Em geral, a jurisprudência dos Tribunais Superiores não tem se apartado da necessidade de garantir condições mínimas à existência digna de cada pessoa, em respeito cada vez mais crescente ao fundamento da República Federativa do Brasil, qual seja, a dignidade da pessoa humana. Portanto, foi possível concluir que, apesar de acarretar consequências jurídicas em virtude do seu alto valor, o fornecimento da Terapia Gênica Zolgensma não pode ser negado para quem dela necessita e não tem condições financeiras de comprá-la. Todavia, conforme decisões e votos transcritos nesta monografia, há numerosos casos em que o interesse do Estado se sobrepõe ao interesse particular, isso porque, nem sempre o interesse individual pelo pleito judicial de um medicamento poderá prevalecer diante da necessidade comunitária à saúde básica.

Palavras-chave: Medicamentos de alto custo; Zolgensma; “Reserva do possível”; “Mínimo existencial”.

ABSTRACT

Bearing in mind that the supply of high-cost medicines directly impacts society, the dilemma arises as to which interest should prevail: that of the person who needs – to ensure their right to life – the treatment requested in court or the community interest of society. In having the right to universal and equal public health guaranteed. Therefore, the present study deals with the legal-social impact of providing Zolgensma to patients with Spinal Muscular Atrophy in light of the reserve of the possible and existential minimum, using, for this purpose, the jurisprudence of the STF and STJ. To achieve this, it was necessary to systematize the social right to health in the Brazilian legal system, analyze the social impact of high-cost medicines (for example, Zolgensma Gene Therapy) and expose the legal consequences of providing high-cost medicines, taking into account consideration of the principles of the reserve of the possible and the existential minimum. Bibliographical and documentary research was then carried out, using a qualitative approach, and the attributes of this study were categorized as exploratory and descriptive in nature. In view of this, it was found that the State does not always effectively guarantee the physical and mental well-being of people who need drug treatment, a right of constitutional status, since it is, for many, a prerogative for health and a dignified life. When this happens, the Judiciary's task is to guarantee the lives of those who need their protection. Therefore, we consider it essential that, once the requirements for the granting of high-value medicine have been duly verified, Zolgensma is provided – as well as other medicines essential to the life of the ward –, based on a joint analysis of the aforementioned principles. In general, the jurisprudence of the Superior Courts has not departed from the need to guarantee minimum conditions for the dignified existence of each person, with increasing respect for the foundation of the Federative Republic of Brazil, that is, the dignity of the human person. Therefore, it was possible to conclude that, despite entailing legal consequences due to its high value, the supply of Zolgensma Gene Therapy cannot be denied to those who need it and do not have the financial means to purchase it. However, according to decisions and votes transcribed in this monograph, there are numerous cases in which the State's interest overrode private interest, this is because individual interest in the legal claim for a medicine may not always prevail in the face of the community's need for basic health.

Keywords: High-cost medicines; Zolgensma; Reserve of the possible; Existential minimum.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	14
2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988.....	15
2.1.1 A Saúde como Direito de Todos e Dever do Estado	15
2.1.2 Saúde: Direito Social de Cunho Defensivo e Prestacional	19
2.2 A SAÚDE NA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL: LEI 8.080/90.....	20
2.2.1 Assistência Terapêutica Integral no SUS	22
2.2.2 A Recente Incorporação da Terapia Gênica Zolgensma® na Lista do SUS	24
2.3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO	26
3 O IMPACTO SOCIAL DO FORNECIMENTO DO ZOLGENSMA® À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL	28
3.1 CONSIDERAÇÕES ACERCA DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL NA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	28
3.1.1 Os Limites Impostos pela Reserva do Possível na Prestação Jurisdicional de Medicamentos de Alto Custo	31
3.2 O PRINCÍPIO DO MÍNIMO EXISTENCIAL NA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	34
3.2.1 Dignidade da Pessoa Humana: Postulado Régio	36
3.3 O DIREITO À SAÚDE NA FRONTEIRA ENTRE A RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL	38
4 CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS DO FORNECIMENTO DO ZOLGENSMA® TENDO COMO BASE A RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL	42
4.1 JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ NOS CASOS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	44
4.2 A PONDERAÇÃO DE PRINCÍPIOS NO CASO CONCRETO SEGUNDO A JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ	48
CONSIDERAÇÕES FINAIS	54
REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

A presente monografia tem como título “o impacto jurídico-social do fornecimento do Zolgensma aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal à luz da reserva do possível e do mínimo existencial na jurisprudência do STF e STJ” e concentra-se na busca de entender como o fornecimento de medicamentos de alto custo – por exemplo, o Zolgensma – impacta o ordenamento jurídico-social à luz dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, utilizando da doutrina e jurisprudência pátrias do STF e do STJ para alcançar as respostas necessárias.

Ademais, o objetivo geral da pesquisa é problematizar o fornecimento do Zolgensma aos pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) à luz dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial na jurisprudência do STF e STJ. Ainda, os objetivos específicos abrangem sistematizar o direito social à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, analisar o impacto social de medicamentos de alto custo (por exemplo, o Zolgensma) à luz da reserva do possível e do mínimo existencial e expor as consequências jurídicas do fornecimento de medicamentos de alto custo, como o Zolgensma, também à luz da reserva do possível e do mínimo existencial.

O fornecimento de medicamentos de alto custo impacta diretamente a sociedade, tendo em vista que conflitam entre si o interesse individual daquele que necessita – para ser assegurado o seu direito à vida – do tratamento pleiteado judicialmente e o interesse comunitário da sociedade em ter assegurado o direito à saúde pública universal e igualitária. Para buscar respostas a este paradoxo, importante desenvolver e explicar os princípios do mínimo existencial e da reserva do possível, bem como amparar-se na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça, analisando os precedentes judiciais e decisões que se amparam nos princípios supracitados.

Para tanto, imprescindível foi a contribuição doutrinária de Ingo Sarlet, que possibilitou um conhecimento denso das facetas que o direito à saúde assume através da ponderação dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial no caso concreto, bem como de Paulo Bonavides, essencial para aprofundar nas características dos direitos fundamentais e no postulado da dignidade da pessoa humana.

O primeiro capítulo abordará o direito à saúde no contexto do ordenamento jurídico brasileiro, percorrendo a Constituição Federal de 1988, a legislação infraconstitucional do SUS (lei nº 8.080/90) e, ao final, a realidade nacional de uma crescente judicialização da saúde para a obtenção de medicamentos de alto custo. No segundo capítulo, será analisado o impacto social do fornecimento do Zolgensma® à luz da reserva do possível e do mínimo existencial, realizando algumas considerações doutrinárias acerca dos princípios em comento e, ao final, intentando uma ponderação principiológica para a melhor aplicação possível no caso concreto. O terceiro capítulo, por sua vez, se dedica a explorar as consequências jurídicas do fornecimento do Zolgensma®, sem se apartar da análise principiológica que percorreu toda a pesquisa, mas também focalizando na jurisprudência do STF e do STJ nos casos de fornecimento de fármacos de alto valor financeiro.

Quanto à metodologia, a pesquisa apresentada no corpo teórico desta monografia é do tipo bibliográfica e documental, sendo ela de característica exploratória e descritiva de abordagem qualitativa (Mazucato *et al.*, 2018), tendo como estratégia metodológica a revisão narrativa de literatura. Essa abordagem busca informações em fontes primárias e secundárias, como leis, decretos, doutrina jurídica e artigos científicos.

Inicialmente, a investigação bibliográfica é construída a partir de recursos previamente publicados e disponíveis. Portanto, para que esse processo se concretize, é essencial a utilização de métodos e recursos relacionados aos conceitos de autores específicos. A pesquisa bibliográfica está diretamente relacionada à coleta de dados já existentes, sendo possível obter uma gama de informações de fácil acesso. Dessa forma, o pesquisador evita de buscar aleatoriamente as informações pertinentes para as suas pretensões (Gil, 2008).

Tendo em vista que esse tipo de pesquisa coloca o pesquisador frente a uma vasta literatura já publicada sobre o tema estudado, a pesquisa bibliográfica tem como finalidade aproximar o pesquisador do conteúdo científico já produzido sobre o tema que está sendo desenvolvido na sua monografia (Marconi; Lakatos, 2011).

Com o intuito de aprimorar a compreensão, os atributos deste estudo serão categorizados como de natureza exploratória e descritiva. Isso visa facilitar uma aproximação mais profunda com o tópico em questão, de modo a destacar sua importância e destaque em relação aos desafios cotidianos que afetam a sociedade brasileira.

Conforme Gil (2008) argumenta, a pesquisa exploratória tem como finalidade esclarecer de maneira mais precisa o que o pesquisador se propõe a examinar no contexto do fenômeno que está sendo investigado. Para isso, ele se vale de um plano que orientará sua análise em vários aspectos relacionados ao tema da pesquisa. Sendo assim, a pesquisa descritiva, por sua vez, é empregada com o propósito de obter uma compreensão mais profunda, concentrando-se em apresentar de forma conclusiva as características específicas de um determinado fenômeno (Marconi; Lakatos, 2011).

Dessa forma, o estudo em questão adotará uma abordagem qualitativa, baseada na relação entre o indivíduo como objeto de estudo e a realidade circundante. Nesse cenário, o método qualitativo se revela como o mais apropriado, uma vez que não faz uso de ferramentas estatísticas. Portanto, é pertinente afirmar que a metodologia qualitativa se concentra na análise e interpretação dos diversos elementos que compõem o comportamento humano (GIL, 2008).

Por fim, essa pesquisa tem o propósito de contribuir significativamente para o enriquecimento do debate no âmbito do Direito Constitucional, Direito Médico e dos Direitos Humanos, propondo-se, dessa forma, promover uma fundamentação sólida para o desenvolvimento da formação jurídico-acadêmica nacional.

2 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A saúde é um direito fundamental de segunda geração (ou dimensão) que reconhece e possibilita o acesso de todas as pessoas a cuidados de saúde adequados, visto tratar-se de um direito humano básico. Ele está consagrado em declarações e tratados internacionais de direitos humanos, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos e o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Paulo Bonavides, em sua obra “Curso de Direito constitucional”, ao fazer referência aos direitos de segunda geração ensina que:

(...) são os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra da ideologia e da reflexão antiliberal deste século. Nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula. (Bonavides, 1993, p. 517).

Ainda, de acordo com Bonavides (2008), os direitos fundamentais, na qual se inclui a saúde, têm como principais características a indivisibilidade, a historicidade, a imprescritibilidade, a universalidade, a inalienabilidade, a irrenunciabilidade e a relatividade.

O direito à saúde implica que o governo tem a obrigação de garantir a seu povo o acesso a serviços de saúde de qualidade, incluindo cuidados médicos, medicamentos, serviços de prevenção, educação em saúde e acesso a informações relevantes. Além disso, abrange também a necessidade de sistemas de saúde que sejam acessíveis, disponíveis, aceitáveis e de boa qualidade.

No Brasil, o direito à saúde está consagrado na Constituição Federal de 1988. Ele faz parte do rol de direitos sociais e está previsto no artigo 6º da Constituição. É, também, assegurado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema público de saúde que tem como princípios a universalidade, a integralidade, a equidade e a participação social. Isso significa que todos os cidadãos brasileiros e estrangeiros que residem no país detêm o direito de receber assistência médica e acesso aos serviços de saúde, independentemente de sua renda ou situação financeira.

Além da Constituição Federal, o direito à saúde no Brasil é regulamentado por diversas leis e normas específicas que estabelecem como o sistema de saúde deve

funcionar e como os recursos devem ser alocados para garantir a prestação adequada de serviços de saúde à população.

2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

O direito à saúde foi inserido na Constituição Cidadã de 1988 no título destinado à ordem social, e conforme o próprio texto constitucional (art. 193, *caput* e parágrafo único), a ordem social tem como objetivo o bem-estar e a justiça sociais, devendo o Estado exercer a função de planejamento de políticas sociais (Brasil, 1988).

Ato contínuo, ainda em exposição contextual, o art. 6º do Diploma em comento, referindo-se aos direitos sociais fundamentais insere, no rol, também a saúde:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a **saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (grifo nosso).

Em seguida, o dispositivo normativo em comento reconhece, no art. 196, a saúde como 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 (Brasil, 1988).

É importante tal contextualização inicial para compreender os primeiros entendimentos acerca do objeto de pesquisa do presente trabalho, já que, dentro dos chamados “direitos sociais”, o direito à saúde foi enfatizado com especial importância pelo legislador constituinte, sendo tratado em capítulo próprio na Carta Cidadã de 1988.

2.1.1 A Saúde como Direito de Todos e Dever do Estado

Quando já devidamente contemplados os direitos de primeira dimensão (ou geração), as discussões passaram a circundar uma temática social, envolvendo a educação, saúde, assistência e previdência social como bens jurídicos

constitucionalmente previstos. Isto é, direitos – também fundamentais – que dependem, para a sua efetividade, do aporte de recursos materiais e humanos (Sarlet, 2002).

A par das necessidades individuais e sociais e ajustada com o direito internacional (como a Declaração Universal da ONU de 1948, pioneira em prever expressamente um direito à saúde; o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966; e as Constituições de Portugal, Espanha, Uruguai e França, entre outras), a nossa Constituição vigente agasalhou a saúde como bem jurídico-constitucional de relevância (Sarlet, 2002).

Nesse sentido, os ensinamentos de Ingo Sarlet (2002) sobre a dupla fundamentalidade formal e material, que revestem os direitos fundamentais – e em específico, o direito à saúde –, mostram-se oportunos para o entendimento das facetas deste direito social, bem como à compreensão dos próximos tópicos da presente pesquisa.

Conforme o jurista, a fundamentalidade formal é ligada diretamente ao direito constitucional positivo, desdobrando-se em três elementos: a) os direitos fundamentais são norma de superior hierarquia e situam-se no ápice do ordenamento jurídico brasileiro, sendo parte integrante da Constituição escrita; b) na condição de normas fundamentais inscritas na Constituição, esbarram nos limites formais e materiais ("cláusulas pétreas") da reforma constitucional; c) por último, nos termos do artigo 5º, parágrafo §1º, da CF/88, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam tanto as entidades estatais quanto os particulares (Sarlet, 2002).

No entendimento da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais (e da saúde, por consequência), mister se faz delinear a lição de Eros Roberto Grau, em sua obra "Direitos, Conceitos e Normas Jurídicas", de que aplicar o direito é torná-lo efetivo. Desse modo, dizer que um direito é imediatamente aplicável é afirmar que ele não exige atos do legislativo ou do administrativo que antecede a decisão na qual se consuma a sua efetividade. (...). Portanto, sendo negada a sua aplicação pela Administração Pública, pelo Legislativo ou pelos particulares, cumpre ao Judiciário decidir pela imposição de sua pronta efetivação, porque o preceito imediatamente aplicável vincula somente em última instância o Poder Judiciário (Grau, 1988).

A fundamentalidade em sentido material, por sua vez, encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional (Sarlet, 2002), sendo ponto que dispensa maiores comentários, visto que é consenso na comunidade jurídica a inquestionável importância da saúde para a vida digna do cidadão.

Pelo exposto, não restam dúvidas da fundamentalidade do direito à saúde e de sua magnitude para a ordem constitucional que vige atualmente no Brasil. Pois, não se poderia ter uma ordem jurídica constitucional que volta o olhar à proteção da vida – seja em atuação positiva ou negativa do Estado – e não assegure, em todas as suas facetas, também a saúde. De fato, Sarlet (2002, p. 337) é cirúrgico ao declarar que “onde esta – a saúde – não existe e não é assegurada, resta esvaziada a proteção prevista para a vida e integridade física”.

Conforme lembra Elisângela Moura, no seu artigo “O direito à saúde na Constituição Federal de 1988”, as Constituições de 1824 e 1891 foram omissas no tocante ao direito à saúde. Por sua vez, as Constituições de 1934, 1937, 1946 e 1967 apenas delimitavam as competências legislativas dos entes federativos (Moura, 2013). Desse modo, não poderia uma Ordem Constitucional fundante, sob o título de Constituição Cidadã, deixar de delinear uma proteção especial à saúde, enquanto direito inalienável do homem.

De tal modo, a Constituição de 1988 foi a primeira na história do país a reconhecer, de forma expressa, o direito à saúde como sendo um direito fundamental. Consagrou, no artigo 6º, a saúde como sendo um direito social da pessoa humana. Além disso, dela dispôs, dos artigos 196 a 200, diversas normas sobre o direito à saúde, não sendo exagero algum atribuir a tais dispositivos a comunhão da já proposta dupla fundamentalidade em sentido formal e material (Sarlet, 2002) de que gozam os direitos fundamentais.

Não se discute, também, da importância dos pactos internacionais ratificados e incorporados no ordenamento jurídico pátrio, que, junto com os já citados dispositivos constitucionais, integram o conjunto de direitos e deveres concernentes à saúde no país.

Desse modo, o tema “saúde” em seu viés jurídico não se esgota na constatação de ser, ele, um direito fundamental. Para além disso, é também dever estatal. Nesse sentido, prevê o art. 196 do Texto Constitucional:

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.

Sobre as nuances desse dispositivo, lembra Sarlet (2002) que, mesmo sem referência expressa da Constituição, mas levando em consideração uma interpretação sistemática e una do Texto, os particulares assumem o compromisso de não ofender a saúde alheia, pois que são, também eles, destinatários do direito à saúde.

No que se refere à titularidade dos direitos e garantias fundamentais – especificamente do direito à saúde –, o art. 5º, caput, é claro ao dispor a igualdade de todos perante a lei, sendo garantido tanto aos brasileiros quanto aos estrangeiros residentes no país, a inviolabilidade de direitos (Brasil, 1988).

Sarlet (2002) leciona que, a despeito de haver direitos fundamentais de titularidade restrita, doutrina e jurisprudência tem se inclinado para o princípio da universalidade, no que concerne, especificamente, à saúde. De acordo com ele, seria errôneo excluir os estrangeiros não residentes do âmbito de proteção de tal direito, porque não se deve esquecer a dicção do art. 196, que afirma ser a saúde direito de todos e dever do Estado.

Não somente na doutrina, mas também em sede do Recurso Extraordinário 587.970, de 20/04/2017, da relatoria do Ministro Marco Aurélio, importante destacar o voto dos Min. Marco Aurélio e Alexandre de Moraes, que concluem no mesmo sentido:

(...) Basta constatar o fato de o Sistema Único de Saúde – SUS ser regido pelo princípio da universalidade e tutelar a saúde, direito fundamental do ser humano. Nessa ótica, ao adentrar em território brasileiro, o estrangeiro tem direito a atendimento médico pelo SUS caso precise de assistência de urgência. Não há necessidade de reciprocidade para garantir tal suporte. (voto do Rel. Min. Marco Aurélio).

(...) O caput do art. 5º da CF expressamente assegura a observância dos direitos e garantias fundamentais aos estrangeiros residentes no Brasil, o que bem demonstra a sua característica de universalidade, pois destinados a todos os seres humanos sujeitos à soberania do Estado brasileiro, a justificar, inclusive, a extensão desses direitos a estrangeiros não residentes, como registra a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (HC 74.051, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Segunda Turma, DJ de 20/9/1996; RE 215.267, Rel. Min^a. ELLEN GRACIE, Primeira Turma, DJ de 25.5/2001). (voto do Min. Alexandre de Moraes).

É, portanto, norma que excepciona a regra do art. 5º, caput, pois que seria impossível dissociar o direito à vida e à integridade física e corporal (que são, por natureza, de todos) da tutela extensiva da saúde, que engloba brasileiros ou estrangeiros, residentes no país ou não.

2.1.2 Saúde: Direito Social de Cunho Defensivo e Prestacional

O direito à saúde pode, dependendo de sua função no caso concreto, ser reconduzido tanto à categoria de direito de defesa (negativo), quanto à de direito a prestacional (positivo). Ou seja, é possível que tal bem jurídico em discussão impeça interferências estatais e de terceiros na saúde do destinatário, como também imponha ao Estado a realização de políticas públicas com a finalidade de efetivar tal direito a toda população, como a realização de tratamentos ambulatoriais e o fornecimento de medicamentos de alto valor. Desse modo, não pode o Estado esquivar-se das prestações indispensáveis à realização concreta deste direito (Sarlet, 2002).

Na assim chamada dimensão negativa dos direitos fundamentais, a saúde, sendo um bem jurídico fundamental e indispensável, é protegida contra as agressões de terceiros. Ou seja, deve o Estado abster-se de interferir negativamente na saúde das pessoas, de tal modo que, qualquer ação que venha a prejudicar a saúde de uma pessoa ou de uma coletividade é, pelo menos em princípio, inconstitucional (Sarlet, 2002).

Além disso, ainda neste contexto há que ser considerado o princípio da proibição ao retrocesso (“efeito cliquet”) também no âmbito da saúde. A partir da aplicação concreta dele, não pode o legislador vir a desconstituir o grau de concretização que ele próprio havia dado às normas constitucionais, ainda mais quando tais normas dependem de outras, infraconstitucionais, para alcançarem sua plena eficácia e efetividade (Sarlet, 2002).

Portanto, é por meio deste princípio, muitas vezes visto de forma superficial, que se pretende evitar a revogação de normas infraconstitucionais que concretizaram o direito à saúde, já consagrado, de modo que, em configurada esta hipótese, abrir-se-á a oportunidade de impugnar judicialmente tal procedimento inconstitucional (Sarlet, 2002).

A dimensão positiva do direito à saúde, por sua vez, é a possibilidade de o titular do direito à saúde exigir do poder público alguma prestação material, incluindo-se, dentro do rol de possibilidades das prestações, o fornecimento de medicamentos de alto valor financeiro. Desse modo, pode-se dizer que, para além de sua dimensão negativa, o direito à saúde é também um direito a prestações, devendo, de igual modo, ser outorgada a máxima eficácia e efetividade (Sarlet, 2002).

Surge, porém, um primeiro obstáculo: Tendo em vista que a constituição se limita a uma referência genérica, qual é o objeto do direito à saúde? Abrange qualquer tipo de prestação vinculada à saúde ou, tão somente, as prestações mais básicas e vitais?

Conforme o pacto federativo do Brasil e as diretrizes traçadas no próprio texto constitucional, quem definirá o objeto do direito à saúde – e, portanto, concretizará esse direito – é o legislador (federal, estadual e municipal). Não obstante, competirá ao Poder Judiciário interpretar tais normas – constitucionais ou infraconstitucionais –, desde que acionado.

É o que se extrai dos arts. 23, inciso II e 24, XII, da CRFB/88, *in verbis*:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II - **cuidar da saúde** e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

XII - previdência social, **proteção e defesa da saúde**; (grifo nosso).

Não se esqueça, porém, que dentre os argumentos contrários ao reconhecimento do direito à saúde como prestação, surge com maior expressividade a premissa que entende ser a saúde um direito que, por sua dimensão econômica, encontra-se na dependência da efetiva disponibilidade de recursos, submetendo-se, assim, ao princípio da Reserva do Possível (Sarlet, 2002), mais detalhadamente delineado no próximo capítulo.

2.2 A SAÚDE NA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL: LEI FEDERAL 8.080/90

A Carta Magna brasileira é cristalina quando atribui ao Sistema Único de Saúde, dos artigos 198 ao 200, a coordenação e execução das políticas de saúde

no Brasil, tanto no prisma da promoção, quanto no da proteção. Vê-se, portanto, que o SUS é uma estrutura organizacional que garante o direito à saúde no país.

Mas, lembra Elizangela Moura, em seu artigo intitulado “o direito à saúde na Constituição Federal de 1988” (2013), que a CF/88 não se limitou somente a tal estrutura: indicou, também, de que forma seria a atuação desse órgão administrativo e os objetivos que deveria perseguir. Todavia, apesar de previsto constitucionalmente, os procedimentos para o efetivo funcionamento do SUS e as atribuições específicas dos órgãos somente foram concretizadas com a elaboração das Leis específicas da Saúde.

Foi nesta conjuntura que o legislador criou as Leis Federais 8080/90 (lei do SUS) e 8.142/90 (dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde). Esta dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, bem como sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, enquanto aquela trata das atribuições e do funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Todavia, o Direito Sanitário não se encerra na Constituição de 1988, nem tampouco nas leis específicas atinentes à saúde. Acrescentam-se, também, regulamentos, decretos e portarias do Sistema Único de Saúde devidamente compatíveis à finalidade constitucional do direito à saúde.

Finalmente, tendo em vista que a CF/88 apenas deu os contornos procedimentais do Sistema Único de Saúde, reservando à Lei específica a regulamentação do modelo de prestação do serviço de saúde pública, necessário é deter-se pormenorizadamente na Lei Federal 8.080/90.

Isso porque, acerca das diretrizes do SUS, a Constituição Federal de 1988, em seu art. 198, estabelece:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
III - participação da comunidade.

Por sua vez, logo no seu art. 2º, a Lei do SUS reconhece a saúde como direito fundamental do ser humano, sendo do Estado o dever de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Em seguida, o Art. 5º estabelece os principais objetivos do SUS, quais sejam: (i) identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde; (ii) formular política de saúde; (iii) promover, proteger e recuperar a saúde a partir de ações assistenciais e de atividades preventivas.

No que concerne às atribuições do Sistema Único de Saúde, a Lei em comento reitera os dispositivos previstos constitucionalmente e acrescenta outras obrigações no Art. 6º, sendo que algumas se destacam em razão da pertinência com a abordagem suscitada neste trabalho: a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, disposta no inciso I, alínea d, do mesmo artigo e os incisos VI e X, ambos incumbindo ao SUS a formulação da política de medicamentos e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico na área de saúde.

2.2.1 Assistência Terapêutica Integral No SUS

A assistência (ou atendimento) integral foi inserida na Constituição Federal como um dos princípios norteadores da saúde, sendo característica estrutural do Sistema Único de Saúde. Esse postulado sanitário veio da medicina integral (área que se volta à prevenção de doenças com enfoque na saúde coletiva), que propunha uma conduta médica que não se reduzisse às dimensões exclusivamente biológicas, mas considerasse também toda a profundidade das realidades psicológicas e sociais (Matos, 2001).

Sendo assim, o próprio Texto Constitucional, em seu art. 198, inciso II, expressamente se refere a tal diretriz, prevendo não somente o “atendimento integral”, mas com prioridade às atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (Brasil, 1988). Não obstante, apesar da previsão constitucional, foi preciso a lei infraconstitucional em comento (8.080/90) definir a amplitude do que se refere o “atendimento integral”, assim dispendo:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

II - integralidade de assistência, entendida como **conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema**; (grifo nosso).

Nessa perspectiva, o atendimento não só deve ser integral, mas também adequado. É o que enfatiza Mônica Serrano (2012), esclarecendo que, independentemente da complexidade da doença ou do custo do tratamento, deve o atendimento ser adequado, mesmo que seja necessário o fornecimento de medicamentos não incluídos na lista de remédios elaborada pelo SUS.

Desse modo, a diretriz preconizada no art. 198, II, da CF/88 certamente abarca a realidade de um atendimento integral e adequado, sem esquecer também, por óbvio, as dimensões de universalidade (Art. 7º, I, lei 8.080/90) e descentralização (Arts. 198, I, da CF/88 e 7º, IX, da lei 8.080/90) do SUS, dentre outras.

Delineando a abrangência da assistência terapêutica integral, o art. 19-M da lei do SUS preconiza:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Por fim, é de especial importância para a finalidade desta pesquisa lembrar que os serviços de saúde devem (ou, pelo menos, deveriam) ter disponível um canal apto a analisar e aprovar prescrições de medicamentos que fujam ao padrão (Weichert, 2010), como é o caso do Zolgensma®, utilizado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (CID 10: G12).

Conforme as diretrizes retratadas constitucional e infraconstitucionalmente, deveria haver uma câmara técnica preparada para reanalisar o caso, na qual o profissional do SUS, a par das necessidades fáticas de cada atendimento, iria concluir (ou não) a necessidade de aplicação de um tratamento ou esquema terapêutico distinto do preconizado nos protocolos.

Isso porque, é fato que a relação oficial de medicamentos (como a RENAME) traz segurança e previsibilidade de gastos com a saúde, mas ela não pode servir de obstáculo ao atendimento integral (Moura, 2013), uma vez que a questão é de fundo e não de forma. Ou seja, é evidentemente impossível que, por meio desses processos de padronização, o Poder Público venha a limitar direitos que estejam enraizados na Constituição (como é o caso da saúde). Admiti-lo constituiria autêntica burla a premissas essenciais do Estado de Direito, pois se concederia ao administrador público a possibilidade de anular um comando constitucional (Dallari; Nunes Júnior, 2010).

A despeito do que foi suscitado, o que se impõe é a realidade de, muitas vezes, não ser possível receber o medicamento – específico para o tratamento de cada pessoa – através do Sistema Único de Saúde, que apresenta uma negativa administrativa com a justificativa de não estarem (o fármaco ou tratamento) relacionados nas listas de padronização. De fato, em um primeiro momento, não pode o Estado fornecer aquilo que não possui.

Entretanto, daí restam duas alternativas ao enfermo hipossuficiente: continuar usando medicamentos ineficazes e ver, continuamente, a degradação de sua saúde, ou ingressar na Justiça para receber, coercitivamente, o medicamento necessário ou o valor correspondente a tal, para aquisição em estabelecimento farmacêutico privado.

A judicialização da saúde é, portanto, realidade latente no Brasil, de tal modo que, para o fornecimento de determinados medicamentos ou procedimentos, é imprescindível o apelo à tutela jurisdicional com o intuito de ver o direito à vida resguardado.

2.2.2 A Recente Incorporação da Terapia Gênica Zolgensma® na Lista do SUS

O Zolgensma® é um fármaco pleiteado, seja administrativamente, seja judicialmente, pelos pacientes que possuem Atrofia Muscular Espinhal. É comercializado no exterior, todavia, não estava disponível na lista de medicamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde.

Sobre esse ponto, é importante lembrar que em 06 de dezembro de 2022 o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS n. 172, deu publicidade à incorporação do Zolgensma® na lista do SUS. Desse modo, pode-se dizer que

formalmente o medicamento foi incorporado ao SUS. Entretanto, materialmente falando, não.

Isso porque, o Zolgensma® deveria estar disponível no SUS em até 180 dias da data supramencionada, bem como deveria ter sido incluído no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) dentro do mesmo prazo, o que acabou não se concretizando: prazo de 180 dias esgotou-se em 04 de junho de 2023. A despeito disso, a terapia gênica Zolgensma® já é caracterizada como medicamento padronizado no SUS, mesmo ainda não podendo, de fato, ser fornecido.

Nessa perspectiva, o STF, em sede da Suspensão de Tutela Provisória 956, contribuiu para o fato de que o medicamento é, desde o momento da publicação da Portaria SCTIE/MS n. 172, formalmente padronizado:

Ementa: Suspensão de Tutela Provisória. Fornecimento de medicamento de alto custo. Medicamento Zolgensma (Onasemnogeno abeparvoveque). Tratamento de atrofia muscular espinhal - Ame, Tipo I. Fármaco registrado na Anvisa e padronizado no Sus. Responsabilidade solidária dos entes federados. RE 855.178-RG (Tema 793). RE 1.366.243-RG (Tema 1234). Necessidade de demonstração inequívoca de lesão aos bens jurídicos protegidos pela legislação de regência. Inviabilidade de qualquer presunção nessa seara. Direito à saúde. Ausência de potencial lesivo. Suspensão denegada. (...) **3. Consta dos documentos juntados que o medicamento foi registrado na Anvisa e incorporado ao Sus.** Essa circunstância, a despeito de sua relevância para aferir a adequação aos Temas 793 e 1234 da repercussão geral, não é suficiente para o deferimento do pedido de suspensão da segurança, em que exigida a demonstração da grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, sob pena de desvirtuamento do instituto (...). STP 956 / SC - SANTA CATARINA. SUSPENSÃO DE TUTELA PROVISÓRIA. Relator(a): Min. ROSA WEBER (Presidente). Julgamento: 03/07/2023. Publicação: 25/07/2023. Órgão julgador: Tribunal Pleno.

No mesmo sentido, o STJ, em decisão monocrática da Ministra Assusete Magalhães, em sede da Tutela Cautelar Antecedente Nº 121 - PE (2023/0309939-3), registrou que:

(...) Convém salientar que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS n. 172, de 6 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar o medicamento **Zolgensma®** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, ocasião na qual se conferiu o prazo máximo de 180 dias para que as áreas técnicas do referido órgão estivessem a oferta do referido fármaco (...). (Brasília, 06 de setembro de 2023. Ministra ASSUSETE MAGALHÃES Relatora).

Portanto, tratar-se-á o Zolgensma®, nesta pesquisa, não mais como medicamento experimental, mas como devidamente padronizado e incorporado na

lista do Sistema Único de Saúde, de modo que, o procedimento para aquisição judicial dele deverá seguir os trâmites de um medicamento aprovado pela Anvisa e fornecido pelo SUS (e não mais o procedimento de um fármaco experimental).

2.3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

A judicialização de políticas públicas, termo já bastante auto explicativo, pode ser conceituado como sendo o processo por meio do qual conflitos políticos são levados aos tribunais para uma resolução. Sendo assim, a judicialização da saúde representa a busca ao judiciário como opção para aquisição de algum serviço de saúde que fora negado pelo SUS por indisponibilidade de recursos ou, simplesmente, pela falta do medicamento pleiteado. Ora, uma vez rejeitado um medicamento ou tratamento por questões orçamentárias ou falta de previsão na RENAME, busca-se a tutela jurisdicional para ver satisfeitos os direitos constitucionalmente previstos, tais como a vida e a saúde.

Em outras palavras, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção. Todavia, onde não haja lei ou ação administrativa de implementação eficaz à Constituição, ou, mesmo havendo leis, não sejam elas devidamente cumpridas, deve o Judiciário agir (Barroso, 2007).

Genericamente, a intervenção do Poder Judiciário por meio de ordem à Administração Pública para o fornecimento gratuito de medicamentos busca realizar, ensina Barroso (2007), a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde. Desse modo, fugir da realidade da judicialização da saúde é negar princípios e direitos constitucionalmente previstos. Por outro lado, a falta de ponderação e critérios para o fornecimento judicial pode, também, ocasionar desbalance prejudicial à Separação dos Poderes e aos recursos estatais.

É uma verdadeira mudança de cenário, na qual o Poder Judiciário torna-se participante da configuração dos assuntos públicos. Agora a lei, embora seja um instrumento indispensável para assegurar a segurança jurídica, não é mais o único meio útil para o alinhamento do sistema social da saúde no país.

Como prova do exponencial protagonismo que o Judiciário vem adquirindo, o relatório do Conselho Nacional de Justiça (2019, p. 45), que versa sobre a

judicialização da saúde no Brasil, afirma que “a LAI (Lei de Acesso à Informação) permitiu a identificação de 498.715 processos de primeira instância (...) e 277.411 processos de segunda instância (...), no período entre 2008 e 2017”. Ainda de acordo com o relatório, considerando o ano de distribuição dos processos:

(...) o que se verifica na evolução ano a ano é que há um crescimento acentuado de aproximadamente 130% no número de demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde de 2008 para 2017 (...). Tal crescimento é bastante superior aos 50% de crescimento do número total de processos de primeira instância, conforme relatórios do CNJ ‘Justiça em Números’ de 2008 a 2017. (Conselho Nacional de Justiça, 2019, p. 46).

Esses números refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que disse ter acontecido, em sete anos, “um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$1,6 bilhão em 2016.” (CNJ, 2019, p. 13).

A partir do que foi exposto, pode-se afirmar que a judicialização da saúde, parafraseando Barroso (2006), significa que questões significativas para a sociedade, tanto do ponto de vista político-social, quanto do moral, estão sendo decididas, em última análise, pelo Poder Judiciário. É uma verdadeira metamorfose, uma transferência de poder para as instituições judiciais, que se iguala às instâncias políticas mais tradicionais (Legislativo e Executivo), dando razão à expansão da jurisdição constitucional.

3 O IMPACTO SOCIAL DO FORNECIMENTO DO ZOLGENSMA® À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL

A reserva do possível e o mínimo existencial são conceitos e princípios fundamentais no campo do direito à saúde, especialmente quando se trata do fornecimento de medicamentos de alto custo. Eles têm a finalidade de equilibrar os recursos disponíveis do Estado com a garantia dos direitos fundamentais dos cidadãos, incluindo o acesso a medicamentos essenciais, através de uma análise pormenorizada do princípio mais adequado a incidir na circunstância concreta, de modo a garantir a vida e, ao mesmo tempo, não causar grandes impactos financeiros e sociais ao restante da população.

No contexto do fornecimento de medicamentos de alto custo, a reserva do possível é frequentemente invocada para argumentar que o Estado não pode arcar com todos os medicamentos caros disponíveis no mercado. Isso ocorre porque os recursos financeiros do Estado são, por óbvio, limitados, e a demanda por medicamentos de alto custo está crescendo cada vez mais.

Por sua vez, o mínimo existencial desempenha um papel crucial ao garantir que os cidadãos tenham acesso a tratamentos que são essenciais para sua saúde e qualidade de vida. Medicamentos de alto custo, e em especial o Zolgensma®, muitas vezes são a única opção viável para o tratamento de doenças graves ou raras, e a negação desses medicamentos pode representar uma violação dos direitos humanos.

Nesse contexto, surgem questionamentos relacionados ao acesso do cidadão à assistência médica e à situação financeira do governo. Isso cria um dilema entre o conceito do mínimo existencial em confronto com o conceito da reserva do possível, tornando-se primordial a ponderação de valores conforme o caso concreto (Silva; Vita, 2014).

3.1 CONSIDERAÇÕES ACERCA DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL NA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Diferentemente do que permeia o pensamento popular, todos os direitos fundamentais (e não somente os direitos fundamentais sociais de cunho prestacional) certamente implicam em um custo. Todavia, ressalta Sarlet (2007) que,

no seu entendimento, como também no de Gustavo Amaral (2010) e Flávio Galdino (2005), o fator “custo” dos direitos fundamentais não é causa impeditiva de sua efetivação pela via jurisdicional.

Sem dúvidas, a capacidade de dispor do Estado é limitada e nisso todos concordam. Porém, não se pode confundir a possibilidade material de disposição com a possibilidade jurídica de disposição. A primeira refere-se ao que popularmente é chamado de “ter, ou não, dinheiro no caixa”. A segunda, diferentemente, alude ao fato de, mesmo com possibilidades materiais, evidenciar-se impossibilidades jurídicas (como é no caso do conflito de competências em virtude da separação dos poderes, ou da colisão de princípios que, no caso concreto, deverão ser ponderados).

É justamente nesta discussão que está envolvida toda essa pesquisa. Do paradoxo entre a Reserva do Possível e o Mínimo Existencial emerge a análise das impossibilidades jurídicas a partir da ponderação de princípios. Quem merece a tutela jurisdicional: Cem pessoas que necessitam de medicamento de baixo custo, ou apenas uma, que demanda um medicamento de alto valor? Qual direito prevalece? Qual vida?

O Estado, portanto, tem o Poder de dispor, e justamente em virtude dos fatores já anunciados é que se passou a sustentar a inserção dos direitos sociais a prestações sob o que se denominou de uma “reserva do possível”, que, entendida em sentido amplo, abarca mais do que a ausência de recursos materiais indispensáveis à realização dos direitos na sua dimensão positiva (Sarlet, 2007).

A construção teórica da “reserva do possível” principia na Alemanha, a partir, ao que se sabe, do início da década de 70 do século passado. À época, conforme a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva dos recursos do Estado, pois seriam direitos fundamentais vinculados às prestações financiadas pelos cofres públicos. A partir disso, a “reserva do possível” passou a significar a ideia de que os direitos sociais a prestações materiais dependem da real (e não ideal) disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões administrativas e legislativas, sintetizadas no orçamento público (Sarlet, 2007).

Com efeito, mesmo dispondo o Estado de capacidade financeira e tendo o poder de disposição, a sua obrigação de prestar algo não se pode manter fora dos

limites do razoável (Sarlet, 2007). Poderia, então, o Estado ser obrigado a prestar assistência social a alguém que não faça jus ao benefício? Seguramente não. São várias as esferas sociais que exigem atuação estatal, e bem por isso, é essencial a manutenção de uma distribuição de recursos calcada na possibilidade jurídica, bem como na proporcionalidade e razoabilidade.

A partir das ideias delineadas, Sarlet (2007, p. 189) estabelece uma dimensão tríplice da Reserva do Possível que compreende:

a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade.

Certamente, tais aspectos guardam estreito vínculo entre si e também com os demais princípios constitucionais, requerendo um “equacionamento sistemático e constitucionalmente adequado (Sarlet, 2007, p. 189)”, a fim de que, no ângulo dos princípios da máxima efetividade e eficácia dos direitos fundamentais (em especial, os sociais), possam servir não como obstáculo insuperável, mas, antes, como ferramenta imprescindível para a efetiva e justa garantia dos direitos sociais de cunho prestacional.

Apesar de haver tentativas de atribuir a esse princípio uma faceta negativa (que não existe), a reserva do possível é uma condicionante jurídica e concreta à efetivação dos direitos fundamentais (Schäfer, 2018). O que difere em cada caso é que, em alguns, esse princípio emerge como limite jurídico e fático dos direitos fundamentais e, em outros, como garantia desses direitos, sendo evocado para salvaguardar outro direito fundamental (Sarlet, 2007). O que não pode, entretanto, é a Reserva do Possível ser tratada como uma desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, nem tampouco como argumento impeditivo da intervenção judicial.

Sendo assim, em face do art. 5º, §1º, que determina a aplicação imediata das normas definidoras dos direitos e garantias individuais (Brasil, 1988), levar à sério esse princípio implica necessariamente ao poder público o dever de comprovar a

falta dos recursos primordiais à satisfação dos direitos a prestações, bem como da eficiente aplicação deles. Neste cenário, assume especial importância o princípio da proporcionalidade, sendo necessário recorrer a algumas breves considerações.

Primeiramente, deverá a proporcionalidade incidir tanto como proibição do excesso, quanto da insuficiência (Sarlet, 2007), de tal modo que, os incumbidos da efetivação dos direitos fundamentais deverão seguir os critérios da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Todavia, não poderão, sob a alegação de efetivar algum direito, negligenciar outros a nível abaixo do minimamente eficiente à garantia concreta do direito.

É que, no final das contas, a “Reserva do Possível” não pode ser taxada, de forma reducionista, como sendo um “limite posto pelo orçamento”. Se assim fosse, um direito que superabundou cofres cheios à sua disposição equivaleria, concretamente, a nenhuma vinculação jurídica (Grau, 2005).

Em síntese, a reserva do possível deve vigor como um “mandado de otimização dos direitos fundamentais, impondo ao Estado o dever fundamental de promover as condições ótimas de efetivação da prestação estatal em causa” (Novais, 2004, p. 295), mas, não esquecendo-se de preservar os níveis já atingidos de efetivação, em virtude do diagnóstico de uma proibição do retrocesso.

Em algumas ocasiões, a recusa em conceder o direito à assistência médica poderia ser equiparada a uma espécie de pena de morte imposta a alguém cuja única “culpa” seria a falta de meios financeiros para cobrir os custos dos cuidados médicos necessários para preservar seu direito à vida. O exagero nessa comparação é justificado como uma maneira de ressaltar a importância fundamental de proteger a vida humana como um requisito inalienável para qualquer Estado de Direito, independentemente de ser considerado um Estado social ou não, que aspire a ser justo.

3.1.1 Os Limites Impostos pela Reserva do Possível na Prestação Jurisdicional de Medicamentos de Alto Custo

Conforme suscitado em capítulos anteriores, é certo que a atuação do Poder Judiciário, no exercício de sua jurisdição constitucional, não gera enfraquecimento na democracia – ao contrário, é vetor da fortificação dela. Sob essa perspectiva, a intervenção judiciária na defesa do direito fundamental à saúde, quando respeitados

os limites constitucionais lhe impostos, exerce um equilíbrio entre os poderes. Todavia, prover prestações através de demandas individuais, como a concessão de medicamentos de alto valor financeiro – tal como o Zolgensma® – pode configurar um perigo a essa atuação constitucionalmente garantida.

Em vista disso, se, por um ângulo, a ação jurisdicional não alude a uma simples aplicação de um texto constitucional apartado da realidade social (especificamente no que concerne à realidade social-sanitária de fornecimento de medicamento para doenças raras, imprescindíveis à vida humana), por outro ângulo, esse “agir” certamente encontra o limite interpretativo estipulado na própria Constituição (Bessa; Aguiar, 2016).

Essa constatação, repita-se, não importa absolutamente em negação da prestação do direito à saúde. Isso porque, para que a própria saúde seja concretizada, interessa que ela seja bem distribuída e ponderada com os demais destinatários do orçamento estatal (por exemplo, na educação: alunos e professores), função essa, precipuamente incumbida ao princípio da Reserva do Possível.

Isso posto, ao se judicializar a saúde, convém preocupar-se com o excesso de demandas sobre a matéria, bem como da indispensável atenção a certos limites (Bessa; Aguiar, 2016), de modo que o fornecimento de medicamento de elevado valor financeiro não se transforme em mais um problema do que uma solução.

Ou seja, se o Executivo, na sua função precípua de administrar, deve necessariamente ponderar cada ato sob o viés da Reserva do Possível (como no ato de escolha dos medicamentos que farão parte da RENAME), de igual modo, o Judiciário, em sua função de julgar, deve igualmente observar esse princípio, sob pena de incorrer em manifesta violação federativa dos Poderes. Se é entregue em demasia a um direito prestacional, isso conseqüentemente acarreta em menos para um outro direito prestacional, de modo que, nessa verdade, o Direito conjuga com a Física: a toda ação há sempre uma reação oposta e de igual intensidade.

Nesse sentido, a decisão judicial deverá trilhar um percurso que envolve a análise dos limites fáticos e jurídicos da lide para, sendo o caso, dar-se o deferimento do pleito (Bessa; Aguiar, 2016). Ademais, conforme a já anunciada teoria da “dimensão tríplice” de Sarlet (2007, p. 189), considera-se a reserva do possível como um dos limites (não no sentido negativo do termo, significando muito mais um pilar de sustentação dos direitos sociais) à atuação do Poder Judiciário na

efetivação de políticas públicas de saúde, ou seja, que engloba desde a disponibilidade fática de recursos financeiros, passando pelo contexto da competência legislativa orçamentária, além da proporcionalidade da prestação exigida.

Em síntese, é simples a constatação que está-se a desenvolver: de um lado, a Administração Pública deve provar que o Estado é incapaz de entregar o objeto alvo da decisão judicial, mas o Poder Judiciário, por outro lado, também não pode conceder a sua tutela sem a devida análise das consequências e dos impactos sociais daquela decisão. Destaca Sarmiento (2008, p. 550) que, por óbvio, “os direitos sociais têm custos, o que, num quadro de escassez de recursos, impõem limites para a sua efetivação”, seja pela função precípua da Administração Pública, seja por atuação subsidiária do Judiciário.

Afinal, a atuação judicial repercute profundamente na sociedade como um todo, mas também individualmente na vida das pessoas que mais necessitam das políticas públicas de saúde, constatação essa que enseja refletida ponderação, de modo que a judicialização da saúde não seja banalizada.

Bem por isso, a reserva de recursos exige que o juiz detenha preocupação perene com as consequências orçamentárias de suas decisões, visto que a insuficiência de meios materiais disponíveis para o devido cumprimento da ordem judicial poderá influir em lesão à concretização dos outros direitos fundamentais sociais (Marmelstein, 2009).

Exemplo de caso em que prevaleceu o princípio da Reserva do Possível é o que se extrai do MS 38362 / PE – Pernambuco, de relatoria do Min. Roberto Barroso, em decisão proferida pelo Min. Luiz Fux:

EMENTA: PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. PORTADOR DE ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME), TIPO I. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. IMPOSSIBILIDADE. (...) 6. Outrossim, é pertinente destacar que, em se tratando de **medicamento cujo custo estimado remonta a 11 milhões de reais [zolgensma®], revela-se incompatível com as forças do Estado, atentado, portanto, contra o princípio da reserva do possível, bem como o princípio da proporcionalidade;** (...). (grifo nosso)

3.2 O PRINCÍPIO DO MÍNIMO EXISTENCIAL NA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O mínimo existencial teve a sua primeira importante elaboração dogmática na Alemanha. Não nesse nome, é bem verdade, nem tampouco nos moldes como é entendido atualmente. Lá, os debates que envolviam o tema da garantia do mínimo indispensável para uma vida digna ganharam posição destacada no processo constituinte pós holocausto, estendendo-se também para depois da entrada em vigor da Lei Fundamental de 1949. Legislação, administração, jurisprudência e doutrina, juntas, desenvolveram o tema, dando densidade às discussões (Sarlet, 2007).

Para Otto Bachof (1954, p. 42-43), jurista alemão e um dos mais relevantes no tema da “existência digna”, em sua obra “Begriff und Wesen des sozialen Rechts States” (“Conceito e essência do estado social constitucional”, em tradução livre) a dignidade humana fica sacrificada caso inexista recursos materiais que possibilitem o mínimo para vida digna. Isso porque, o postulado da dignidade da pessoa humana reclama, para além da garantia da liberdade, um mínimo de segurança social.

Ainda no contexto pós-genocídio da Alemanha, donde iniciou-se uma íngreme, mas rápida escalada em busca da efetivação dos direitos humanos e de todos os outros que dele decorre, consolidou-se no país o entendimento doutrinário de que deve o Estado Social de Direito ter, como conteúdo essencial e obrigatório de sua existência, a garantia das condições mínimas para uma existência digna (Sarlet, 2007). Daí, pode-se perceber a estreita relação com a atual doutrina brasileira, que no mesmo entendimento desenvolve-se, pois inclui, neste rol de conteúdos essenciais e obrigatórios do ordenamento jurídico pátrio pós-redemocratização e, mais detidamente, pós-1988, a saúde e as prestações positivas que dela decorrem.

Nesta seara, é importante enfatizar que a pobreza absoluta não é parâmetro para a percepção de ter – ou não – uma vida digna: esta vai além da mera sobrevivência física. Isso porque, há uma distinção basilar no que se refere ao conteúdo e ao alcance do princípio em comento, que tem se desdobrado em um mínimo fisiológico propriamente dito e em um mínimo existencial sociocultural, que vai para além da proteção básica já referida, pois que objetiva assegurar ao indivíduo um mínimo de inserção na vida social.

Dessa forma, o mínimo existencial, em seu caráter mais clássico, refere-se diretamente ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana. Não se pode confundir com um mínimo vital, que descarta, em certa medida, o fato de o indivíduo estar – ou não – tendo uma vida digna: o seu “olhar” dirige-se necessariamente à garantia mínima de vida, à sobrevivência propriamente digna. O mínimo sociocultural, por sua vez, é amparado pelo princípio do Estado Social e da igualdade material.

A despeito da discussão (válida) que pode ser suscitada a partir da diferenciação dos conceitos supracitados, a interpretação do conteúdo do mínimo existencial como um mínimo à vida digna e tudo que dela deriva é a que tem prevalecido não apenas na Alemanha, mas também na doutrina e jurisprudência constitucional comparada. Dessa forma, vislumbra-se na doutrina recente do Brasil, de modo geral, precisamente entendimentos e decisões que sustentam o mínimo existencial à vida digna, e não somente à sobrevivência.

Em sentido amplo, o princípio supracitado pode ser entendido como “todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna, no sentido de uma vida saudável” (Sarlet, 2007, p. 184). Não se pode esquecer, porém, a realidade de que a efetivação do mínimo existencial depende tanto da disponibilidade financeira, quanto da capacidade jurídica de quem tenha o dever de assegurá-la. Não estaria, então, o direito ao mínimo existencial condicionado pela designada “reserva do possível”? Tal pergunta, por oportuna que seja, será analisada no capítulo posterior.

Igualmente, levando a discussão para uma vereda mais prática, uma constatação importante a se fazer é a de que o Poder responsável pela função de dispor sobre como se concretizará o princípio do mínimo existencial é o legislante. Todavia, podem agir os Tribunais nos casos de omissão ou desvio de finalidade do Poder Legislativo.

Neste ponto, Sarlet (2007) exemplifica com uma emblemática decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal e relatada pelo Ministro Celso de Mello. Trata-se do Agravo Regimental no RE nº 271.286-8/RS, publicada no DJU em 24.11.2000, no qual restou registrado que a saúde não deve ser abreviada tão somente à “promessa constitucional inconsequente”, já que se trata de um direito público subjetivo.

Não se esqueça, também, da paradigmática decisão monocrática do STF proferida na ADPF nº 45 que, em um julgamento sem a análise do mérito, destacou a dimensão política da jurisdição constitucional e a viabilidade de tutela jurisdicional de políticas públicas quando se tratar especialmente da efetivação prática da garantia – constitucional! – do mínimo existencial.

Neste campo, enfatiza-se o termo “constitucional” porque a garantia do Mínimo Existencial não é explicitamente tratada no seu texto. Isso, porém, não afeta minimamente o seu reconhecimento e efetividade no ordenamento jurídico pátrio, principalmente em virtude da interpretação sistemática realizada, já que decorre diretamente da proteção da vida e da dignidade da pessoa humana.

3.2.1 Dignidade da Pessoa Humana: Postulado Régio

Diante do já analisado, resta demonstrado que entre o direito à saúde, o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, não persistem dúvidas da estreita relação que possuem, sendo, o último, o princípio mestre, o postulado régio para a consolidação dos direitos fundamentais da pessoa.

Porém, mesmo tendo em vista essa constatação, podem persistir, ainda, algumas dúvidas acerca da real magnitude desse princípio. Para Tailson Pires Costa (2004, p. 13), a dignidade humana é “o direito da pessoa conviver no ambiente social de acordo com sua própria natureza”. Não obstante, Alexandre de Moraes (2014, p. 18) compreende a dignidade como sendo um valor essencialmente espiritual e moral insculpido no “ser” de toda pessoa:

(A dignidade da pessoa humana) se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos e a busca ao Direito à Felicidade. (Moraes, 2014, p. 18).

Bonavides (2000), por sua vez, acentua que princípio algum é mais valioso para compensar a unidade material da Constituição que o da dignidade da pessoa humana. E nessa esteira, Ricardo Lobo Torres (1995), em doutrina mais clássica, ensina que o direito à alimentação, à saúde e à educação, embora não sejam

originariamente fundamentais, adquirem o status daqueles no que concerne à parcela mínima sem a qual a pessoa não sobrevive.

Tal princípio, portanto, estaria intimamente relacionado a um fator interno e inerente ao ser humano, de modo que, ao ser concebido, cada um já o possui. Todavia, estando o homem em frequente mudança, influenciando e sendo influenciado pelos fatores externos a ele, a própria conceituação e os debates em torno da dignidade vão, também, flutuando e sofrendo variações. De tal modo que, limitar o conceito a tão somente um, seria abreviar o tamanho desse postulado a uma cultura, ou uma língua, ou um tempo específico. As observações e discussões trazidas repercutem numa tentativa de compreender, em determinado contexto histórico, a sua amplitude de significado (Souza; Oliveira, 2017).

Nessa perspectiva, a Constituição Federal de 1988, declarando a imprescindibilidade da previsão normativa da dignidade humana para o Estado Democrático de Direito, a consagrou tanto como princípio orientador, quanto como um dos fundamentos da República, em seu art. 1º. A dignidade é “o núcleo do ordenamento jurídico constitucional que sustenta o Estado Democrático de Direito” (Costa, 2004, p. 16).

Pode-se concluir, nas palavras de Souza e Oliveira (2017, p. 87-88), que “a dignidade é o primeiro fundamento do sistema constitucional e o último arcabouço da guarda dos direitos individuais, vetor direcionador para toda e qualquer interpretação de normas”.

Nesse sentido, resta evidenciada a íntima ligação entre a dignidade humana e a efetividade do direito à saúde, que, mesmo nas questões jurisdicionais práticas, exige um olhar principiológico, para que, ao final, se alcance a finalidade última de toda essa discussão: a garantia plena do direito à vida.

Dessa forma, deve-se, agora, ser estudada e demonstrada a relação entre as teorias do mínimo existencial e da reserva do possível, de tal forma que, justamente na ponderação entre os dois princípios, resta assegurado o bem jurídico maior de todo Estado Democrático de Direito: a vida. Como analisar no caso concreto e utilizar os conceitos supracitados para o bem tanto do Estado quanto da pessoa, é uma pergunta que tentará ser respondida no próximo capítulo.

3.3 O DIREITO À SAÚDE NA FRONTEIRA ENTRE A RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL

É de destacar que o direito à saúde é bem essencial da e para a pessoa humana. É direito humano, fundamental e social, constitucionalmente previsto em alguns artigos (cite-se, por exemplo: art. 6º, 196 e seguintes da CF/88). Todavia, conforme já delineado, não se pode esquecer que a saúde é também dever fundamental, sendo obrigação precípua do Estado a proteção e efetivação dela.

Assim, o princípio da reserva parlamentar em matéria orçamentária e o da separação dos poderes não assumem feições absolutas. Isso porque, a despeito de o direito à saúde encontrar-se sempre afetado pela reserva do possível, a garantia do mínimo existencial atua como parâmetro da efetividade desse direito fundamental, intervindo para impedir tanto as omissões, quanto às medidas de proteção e promoção insuficientes por parte do Estado (Sarlet, 2007). Em outros termos, o que Sarlet (2007) quer enfatizar é que razões vinculadas à reserva do possível não devem prevalecer como argumento a afastar a satisfação do direito e exigência do cumprimento dos deveres.

Neste sentido, pronunciou-se nos tribunais superiores. No âmbito do Supremo Tribunal Federal, em análise à contraposição entre “reserva do possível” e “mínimo existencial” na busca de real cumprimento do direito à saúde, a Ex.ma. Sra. Ministra Eliana Calmon, tendo em vista anteriores precedentes de ambos Tribunais Superiores, pronunciou-se no julgamento do RESP nº 898458 dizendo que, embora venha o STF adotando a “Teoria da Reserva do Possível” em algumas hipóteses, em matéria de preservação aos direitos à vida e à saúde não aplica tal entendimento, por considerar que ambos são bens máximos e impossíveis de ter sua proteção postergada (Sarlet, 2007).

Na ótica processual, que também muito contribui para o entendimento deste princípio, o mínimo existencial está sujeito à demonstração e discussão com base em elementos probatórios, de tal modo que a mera apresentação de laudos e receitas médicas atestando determinada doença e indicando o tratamento certamente não se encontra imune à contestação (Sarlet, 2007). Com base tão somente nestes documentos, a necessária comprovação da imprescindibilidade do tratamento ou da inexistência de alternativa torna-se tarefa difícil para o autor da

demanda, ainda mais quando se fala em medicamentos de elevadíssimo valor financeiro.

Todavia, é importante novamente sopesar os princípios em comento e lembrar que, mesmo com dificuldades que podem impor-se processualmente, Sarlet (2007) sustenta que a salvaguarda da vida não deixa de ser, em regra, prioritária em relação à reserva do possível, de modo que, mesmo que se tenha por pressuposto “eventual comprometimento de outras demandas ou eventuais ajustes orçamentários” (p. 204), deverá ser aferido no caso concreto a extrema impossibilidade de fornecimento do fármaco à pessoa necessitada para que, assim, sobreponha-se os argumentos orçamentários.

Diante deste imenso dilema, é preciso lembrar que os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade devem sempre servir de critério para a decisão judicial. Surgem não para “burocratizar” ainda mais o processo decisório, mas para servir como “norte” ao julgador que, inserido nesta situação, possui (a partir da Constituição de 1988) um repertório principiológico de base constitucional a recorrer.

Por exemplo, não seria razoável compelir o Estado ao fornecimento coercitivo de medicamentos ainda em sua fase experimental, quais sejam, os ainda não aprovados pelas autoridades sanitárias competentes (como a Anvisa). No limite, caso fossem fornecidos mesmo nessa situação, estariam seguramente violando a própria dignidade da pessoa humana (Sarlet, 2007).

Num sentido ainda mais amplo, igualmente não se configura razoável a condenação do Estado em obrigação genérica, ou seja, ao fornecimento ou custeio de todo medicamento ou tratamento que vier a ser criado ou descoberto, conforme a evolução científica, ainda que oportunamente aprovado pelo órgão sanitário técnico competente (Sarlet, 2007).

Isso porque, nos tribunais, leva-se em conta não somente a eficácia do medicamento pleiteado, mas também a razoabilidade em ser ele fornecido judicialmente ou não, ante a possibilidade de substituição por um fármaco disponível no SUS, de menor valor, e que possa alcançar igualmente os mesmos resultados. De tal forma que, ressalta Sarlet (2007, p. 205):

sem dúvida não é razoável a imposição de prestação de determinada ‘marca’ de remédio, quando existente outra opção, similar em segurança e eficiência, mas de menor custo econômico, disponível no mercado e no próprio sistema público de saúde.

Inclusive, é sempre recomendado que os receituários médicos contemplem não necessariamente o nome do medicamento, mas especialmente o princípio ativo deles, isto é, a denominação científica das substâncias prescritas. Nesse sentido, Antônio Carlos da Ponte e Reynaldo Mapelli Júnior, em seu artigo intitulado “Prescrições médicas para ações judiciais”, reiteram que a prescrição média utilizada nos processos judiciais deve ser capaz de influenciar a decisão do magistrado como prova lícita, não podendo, em hipótese alguma, nela optar por determinada marca comercial. Deve, sim, indicar o princípio ativo para o dever, dentre outros, de aquisição mais barata pelo SUS (Ponte; Mapelli Júnior, 2019).

Por consequência, observa-se que não se trata de uma decisão fácil, porque se de um lado existe o mínimo existencial, condição necessária para a garantia do direito à saúde do cidadão para que possa viver com dignidade, do outro há a reserva do possível, que envolve os recursos disponíveis para a concretização daquele direito (Bessa; Aguiar, 2016). Diante do Caso concreto, em que envolve não números e estatísticas, mas a vida de uma pessoa, difícil é a decisão do julgador, que deve apegar-se ao máximo com os princípios da reserva do possível, do mínimo existencial, da razoabilidade e da proporcionalidade. É, no fim das contas, “a vida e a saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros” (Barroso, 2009, p. 36).

Em recente decisão, o Min. Cristiano Zanin, do Supremo Tribunal Federal, determinou o fornecimento do medicamento Zolgensma[®] pela União a uma criança de dois anos. A decisão foi na Reclamação 62049 e, nos seguintes termos, foi julgada procedente a reclamação para fornecimento do Zolgensma[®] a criança com 2 (dois) anos de idade, notadamente fazendo prevalecer o princípio do Mínimo Existencial:

Devidamente comprovada a necessidade e eficiência da referida medicação para o caso da ora reclamante, assim como a impossibilidade de a família arcar com os custos do tratamento, o fornecimento do medicamento deve ser garantido à reclamante. (...)

Nesse contexto, não identifiquei óbices à concessão do tratamento requerido, uma vez que preenchidos os critérios definidos por este Supremo Tribunal Federal, no Tema 500:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil

(salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras);(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.” (...) Ante o exposto, julgo procedente a reclamação, para cassar a decisão reclamada, restabelecendo os efeitos da decisão que obrigou a União Federal a fornecer o medicamento pleiteado, o qual deverá ser ministrado exatamente de acordo com as orientações médicas e dos profissionais de saúde que assistem a reclamante. (STF, 2023).

Ainda, o Ministro Og Fernandes, do Superior Tribunal de Justiça, havia decidido, em sede da Petição Nº 16079 – CE, de 14/07/2023, que:

Convém salientar que o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS n. 172, de 6 de dezembro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar o medicamento Zolgensma no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, ocasião na qual se conferiu o prazo máximo de 180 dias para que as áreas técnicas do referido órgão estivessem a oferta do referido fármaco.

É verdade que a decisão administrativa indicou a administração do Zolgensma em pacientes pediátricos com até 6 meses de vida. Contudo, o Supremo Tribunal Federal, em recurso extraordinário julgado em 3/5/2023, concluiu que **o obstáculo da idade não pode escusar o cumprimento da obrigação estatal de fornecimento do Zolgensma, haja vista a eficácia e importância do fármaco para o tratamento de crianças, inclusive, acima de 2 anos de idade.**

[...] **Superada essa questão, seria conveniente avaliar a relação de pertinência e adequação entre o dever estatal de assegurar o direito à saúde em contraste com a necessidade de se preservar as finanças públicas, dado o alto custo da medicação requerida.**

Nesse particular, merece registro o argumento de que **a administração do Zolgensma ocorre em dose única, o que, em tese, poderia resultar em tratamento mais econômico do que o Spinoza**, o qual deve ser utilizado de modo contínuo e periódico. Além disso, sobreleva-se a **eficácia da nova tecnologia empregada com o medicamento Zolgensma, capaz de restabelecer, por completo, a saúde do paciente, evitando-se, portanto, os custos que o poder estatal teria com o tratamento voltado apenas para o retardamento das consequências da doença.**” (grifo nosso).

Nota-se, novamente, a posição do princípio do Mínimo Existencial, que de forma sutil conduz as recentes decisões dos Tribunais Superiores. Mas cumpre registrar que, assim como o Mínimo Existencial, a Reserva do Possível é sempre parâmetro para decisões e pronunciamentos ponderados, tanto do STJ, quanto do STF, fato bem visível também no trecho da decisão acima transcrita.

4 CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS DO FORNECIMENTO DO ZOLGENSMA® TENDO COMO BASE A RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL

O Zolgensma® é uma terapia gênica usada para tratar a atrofia muscular espinhal (AME), uma doença genética rara que afeta as células nervosas da medula espinhal. Quando se discute o fornecimento desse medicamento com base nos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial no contexto jurídico, pode-se observar que, na ótica estatal, há o dever de fornecimento dos medicamentos de alto custo como respeito à ordem constitucional de proteção à vida (art. 5º, caput, CRFB/88), mas sempre respeitando os limites jurídico-econômicos que o próprio Estado detém, seja através das políticas administrativas, seja através da tutela jurisdicional.

As consequências jurídicas do fornecimento do Zolgensma® com base na reserva do possível e no mínimo existencial, portanto, podem variar de acordo com a jurisdição e as circunstâncias específicas do caso. Em muitos casos, decisões judiciais nas Cortes Superiores, e mesmo nos Juízos de 1º grau e Tribunais de Alçadas, desempenham papéis importantes na determinação do acesso a esse tipo de tratamento.

Atualmente, com um histórico jurisprudencial que utiliza o princípio do mínimo existencial como argumento para inúmeras decisões, percebe-se a evolução e facilitação do fornecimento de medicamentos de alto custo, em especial o Zolgensma®, que, a despeito do elevado valor financeiro, passou de medicamento experimental a tratamento incorporado e fornecido pelo SUS.

O Zolgensma®, quando não estava disponível na lista de medicamentos do SUS, dependia, para o seu fornecimento através do pleito judicial, do preenchimento de requisitos formulados pela própria Corte do STF, elencados no julgamento de mérito do RE 657.718 (Tema 500) em tese de Repercussão Geral, quais sejam:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
(I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras);

(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. (grifo nosso).

Em janeiro de 2020, houve solicitação de registro do fármaco pela Anvisa. Em agosto do mesmo ano, a Terapia Gênica já possuía aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob o registro nº 1006811740131, sendo certificado com a justificativa de ser um produto de terapia avançada, desenvolvido por engenharia genética, bem como pelo fato de os estudos realizados até o momento demonstrarem que uma única aplicação do produto possa melhorar a sobrevivência dos pacientes. Além disso, os efeitos colaterais do produto são considerados razoáveis, e portanto, a Anvisa concluiu que os benefícios do Zolgensma® são superiores aos seus riscos, de modo que pode o referido medicamento ser registrado no Brasil.

O processo de registro da Terapia Gênica do Zolgensma® envolveu a análise de inúmeros pontos, tais como: comprovação de segurança e eficácia, por meio de dados de experimentos pré-clínicos e de estudos clínicos propriamente ditos; comprovação de produção com requisitos de qualidade e boas práticas de fabricação; estudos de estabilidade e mecanismos de distribuição do produto no Brasil, bem como processos controlados de importação; estratégias de monitoramento e gerenciamento de risco após a administração do produto aos pacientes no Brasil, entre outros.

Posteriormente, no dia 22 de outubro de 2022 aconteceu, na Câmara dos Deputados, uma discussão realizada pela Comissão de Seguridade Social e Família acerca da incorporação do tratamento em comento no Sistema Único de Saúde. Esteve presente o então Ministro da Saúde, o Sr. Marcelo Queiroga, que afirmou, dentre outras considerações, ter que atuar para garantir que essas incorporações promovam o que chamou de custo de oportunidade. De acordo com ele, a autoridade sanitária deve ser rígida para garantir que se tenha uma verdadeira ampliação de acesso. Continua, ainda, enfatizando que, mesmo que o Ministro de Saúde não possa fazer tudo o que deseja, já que o orçamento público é finito, ele

não pode se apartar de buscar a chamada justiça distributiva, promovendo, assim, a equidade, conforme mandamento constitucional¹.

Desse modo, as frequentes decisões judiciais, bem como a pressão popular exercida através dos representantes eleitos conduziu o debate acerca da disponibilização de tal medicamento no SUS até o momento ápice: em 06 de dezembro de 2022, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS n. 172, deu publicidade à incorporação do Zolgensma® na lista de fármacos incorporados pelo SUS.

Vê-se, portanto, que a jurisprudência ocasiona mudanças significativas e influencia o âmbito do fornecimento de medicamentos de alto custo. Assim, importante se faz citar decisões tanto do Supremo Tribunal Federal, quanto do Superior Tribunal de Justiça, que mostrará o caminho percorrido pelo judiciário nos últimos anos, com a finalidade única de concretizar o mandamento constitucional de proteção à vida (art. 5º, caput, CRFB/88).

4.1 JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ NOS CASOS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Considerando que as escolhas relacionadas a esse assunto têm um impacto significativo na qualidade de vida das pessoas e na sociedade em geral, torna-se essencial apresentar de forma organizada o histórico e a progressão das decisões paradigmáticas estabelecidas pelos Tribunais Superiores (STF e STJ) acerca do fornecimento de medicamentos, destacando os requisitos estabelecidos ao longo do tempo.

O marco inicial é o tema de Repercussão Geral 6, que detém a seguinte descrição, apesar de não ter, ainda, tese firmada: “Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo” (Supremo

¹ "Eu, como ministro da Saúde, tenho que atuar para fazer os devidos filtros para garantir que essas incorporações aconteçam no âmbito da sustentabilidade do SUS e que promovam o que nós chamamos de custo de oportunidade. Às vezes, a autoridade sanitária precisa ser um pouco dura para garantir que tenhamos a verdadeira ampliação de acesso [...] é óbvio que o Ministro da Saúde não pode fazer tudo que quer, até porque o orçamento público é finito. É aquela teoria do cobertor curto. Cobre o pé e descobre a cabeça. Temos de fazer justiça distributiva para promover equidade, conforme dispõe a Constituição Federal", disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/915918-queiroga-diz-que-inclusao-de-remedio-para-ame-no-sus-depender-da-sustentabilidade-do-sistema/>

Tribunal Federal, 2007). Nesse momento, deu-se início a discussão jurisprudencial mais intensa no STF, no que tange, especificamente, à obrigatoriedade do fornecimento de fármacos de alto custo.

Em 2011, houve a tese do tema de Repercussão Geral nº 500, que firmou o dever do Estado em fornecer medicamento não registrado na Anvisa, com os critérios já devidamente transcritos anteriormente. Logo após, em 2014, foi a vez de ser pautado o tema de Repercussão Geral nº 793, que dispunha acerca da responsabilidade solidária dos entes federados em prestar o tratamento médico adequado aos necessitados, podendo a União, o Estado e o Município figurarem conjunta ou isoladamente no pólo passivo das demandas judiciais (Supremo Tribunal Federal, 2014).

É de grande importância no âmbito do direito à saúde, também, o tema nº 1161, de 2018, tendo como temática o Dever do Estado em fornecer medicamento com importação autorizada pela Anvisa, mesmo que sem registro nela, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas do SUS (Supremo Tribunal Federal, 2018)².

No âmbito do Superior Tribunal de Justiça, em 2018, foi fixada tese através do Tema Repetitivo nº 106, na qual firmou-se nas seguintes diretrizes:

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

Ainda, em agosto de 2007, foi interposto o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN no Supremo Tribunal Federal, distribuído para relatoria do Ministro Marco Aurélio. O que importa ressaltar, neste RE, é a fundamentação recursal, na qual a Procuradoria do Estado do Rio Grande do Norte, sustentando-se no princípio da Reserva do Possível, apontou que:

² In: <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=468002&ori=1>>

A sensibilidade dos magistrados expressa no atendimento aos reclamos de autores de ações que visam à concessão de medicamentos é louvável. Ocorre que eles estão esquecendo que, **ao beneficiarem uma única pessoa com suas decisões, estão prejudicando muitas outras, pois o Estado está destinando os recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde ao cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros**, de até mais de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) cada caixa, como no presente caso. (grifo nosso).

Novamente, o mesmo paradoxo suscitado e analisado durante toda a pesquisa: o Estado deve prestar assistência a um único cidadão que depende de um medicamento de alto custo ou a inúmeros outros que dependem de políticas básicas de saúde? A resposta não é simples e não pretendemos esgotá-la neste momento, mas sim problematizá-la e suscitar soluções.

No que concerne à tutela jurisdicional de medicamentos de alto custo, importante elucidar a decisão do Recurso Especial nº 1.657.156 (Brasil, 2018), na qual confirmou-se a concessão de fármaco de uso contínuo para paciente portadora de glaucoma. Na decisão, compreendeu-se que o Poder Judiciário deve manter uma postura ativa, garantindo que políticas públicas sejam implementadas em respeito aos direitos fundamentais elencados constitucionalmente. Portanto, rechaçou-se, na própria decisão, a alegação do Estado de violação da separação dos poderes.

Ainda, é valoroso trazer o Recurso em Mandado de Segurança nº 24.197 (Brasil, 2010), que trata de demanda envolvendo portadora de Hepatite C e fornecimento de medicamento para tal doença. Em seu voto, o Ministro Relator Luiz Fux, alicerçado no postulado da dignidade humana e nos princípios do não retrocesso e do mínimo existencial, explicou que atualmente não há dúvidas do caráter não-decorativo da Constituição, pois que ela não se limita a ser um museu de princípios ou um conjunto de idéias abstratas: ao contrário, ela exige que suas normas sejam efetivamente aplicadas. Portanto, explica o Ministro, ao aplicar as normas constitucionais, a exegese deve iniciar pelos princípios fundamentais para, em seguida, passar aos princípios setoriais. Nesse contexto, é importante ressaltar o princípio fundante da República que dedica atenção especial à proteção da dignidade da pessoa humana.

Também acentuou, em sua manifestação, que a burocracia normativa que determina a existência de negativa administrativa para ingresso em juízo não pode obstar o cidadão hipossuficiente do tratamento adequado (Brasil, 2010). De tal forma

que, implicitamente, notabiliza-se a força principiológica do Mínimo Existencial no voto do Ministro Relator.

No que concerne ao pleito do Zolgensma® no Supremo Tribunal Federal, de grande relevo é citar trecho do recente (12/05/2023) Agravo Regimental em Recurso Extraordinário, de relatoria do Min. Edson Fachin, que debateu, entre outras questões, a imprescindibilidade da Terapia Gênica do Zolgensma® a crianças portadoras de Amiotrofia Muscular Espinhal, conforme a seguinte transcrição:

“AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. INTERPOSIÇÃO EM 28.11.2022. CRIANÇA PORTADORA DE AMIOTRÓFIA MUSCULAR ESPINHAL TIPO 1 - AME DOENÇA GRAVE. TERAPIA ZOLGENSMA. REGISTRADO NA ANVISA, MAS DISPONIBILIZADO SOMENTE PARA CRIANÇAS DE ATÉ DOIS ANOS DE IDADE. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. SITUAÇÃO DE EXTREMA URGÊNCIA. BLOQUEIO DA EVOLUÇÃO DA DOENÇA. DOSE ÚNICA. EXCEPCIONALIDADE VERIFICADA. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. POSSIBILIDADE. RISCO IMINENTE. PONDERAÇÃO DE DIREITOS. FINANÇAS PÚBLICAS E ACESSO AO DIREITO À SAÚDE. PRECEDENTES ESPECÍFICOS. RECURSO EXTRAORDINÁRIO PROVIDO. 1. **Esta Corte tem determinado o fornecimento do medicamento Zolgensma a crianças portadoras de Amiotrofia Muscular Espinhal**, considerando a excepcionalidade do caso em questão, o direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição da República, especialmente, o direito à vida (...) 2. **O STF tem reconhecido, ainda, a sua eficácia e importância no tratamento da doença também em relação às crianças acima de 2 (dois) anos de idade, não sendo este um obstáculo ao fornecimento do medicamento Zolgensma.** 3. Agravo regimental a que se nega provimento.” (RE 1399165 AgR, Rel. Min. Edson Fachin, Segunda Turma, DJe 12/5/2023).

Todavia, nem sempre as Cortes Superiores entendem pela necessidade da concessão do Zolgensma®, em especial ao tempo em que essa Terapia Gênica não estava incorporada entre os tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, como é de se notar no acórdão do REsp 1983060/PR, do STJ:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO CONSTANTE DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. PORTARIA 199/2014, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ATO NORMATIVO NÃO INSERIDO NO CONCEITO DE LEI FEDERAL. ENTENDIMENTO FIRMADO PELA PRIMEIRA SEÇÃO DO STJ, SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. RESP 1.657.156/RJ. ACÓRDÃO RECORRIDO QUE CONCLUIU PELA AUSÊNCIA DE PROVA DA EFICÁCIA E DA IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO PLEITEADO. CONTROVÉRSIA RESOLVIDA, PELO TRIBUNAL DE ORIGEM, À LUZ DAS PROVAS DOS AUTOS. IMPOSSIBILIDADE DE REVISÃO, NA VIA ESPECIAL. REABERTURA DA FASE INSTRUTÓRIA, EM SEDE DE RECURSO ESPECIAL. IMPOSSIBILIDADE. RECURSO

ESPECIAL PARCIALMENTE CONHECIDO, E, NESSA EXTENSÃO, IMPROVIDO.

(...) A sentença julgou improcedente o pedido, concluindo que **não provada a eficácia do medicamento postulado pelo autor**, bem como a ineficácia do fármaco Spinoza, a ele fornecido pelo SUS, "inclusive com boa evolução, conforme relato da médica assistente do autor (...)

XV. A propósito, no MS 27.182/DF, de relatoria do Ministro GURGEL DE FARIA, em que se pleiteou o fornecimento do mesmo fármaco Zolgensma para tratamento de Amiotrofia Muscular Espinhal, tipo I (AME), denegou-se a segurança, uma vez que **"não se vislumbra a demonstração clara do direito que se reputa líquido, certo e violado, visto que o Sistema Único de Saúde disponibilizou ao impetrante o tratamento para Amiotrofia Muscular Espinhal (AME), não lhe tendo sido fornecido o remédio pleiteado por não estar inserido nos protocolos clínicos ou portarias do Ministério da Saúde e ante a ausência de comprovação científica da sua eficácia em crianças com mais de 6 (seis) meses de idade"** (STJ, MS 27.182/DF, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, DJe de 16/06/2021, decisão monocrática transitada em julgado).

XVI. Recurso Especial parcialmente conhecido, e, nessa extensão, improvido. (grifo nosso).

Isto é, não demonstrada a extrema necessidade de um tratamento de altíssimo valor financeiro e a inexistência de qualquer outro tratamento que possa substituí-lo, não deve o Poder Judiciário constranger o Estado ao fornecimento de algo que, no caso concreto, mostrou-se incompatível com os direitos sociais prestacionais, priorizando-se, nestes casos, a realidade orçamentária estatal.

4.2 A PONDERAÇÃO DE PRINCÍPIOS NO CASO CONCRETO SEGUNDO A JURISPRUDÊNCIA DO STF E STJ

Inicialmente, é importante destacar que, mesmo considerando a existência dos chamados "limites fáticos" (reserva do possível) e "limites jurídicos" (reserva parlamentar em matéria orçamentária) que impactam a eficácia e efetividade dos direitos sociais que envolvem prestações de cunho emergencial, quando se trata da distribuição de recursos públicos para atender a todos os direitos fundamentais sociais básicos, é defendido o entendimento de que, nos casos em que se trata de assistência emergencial, cuja recusa resultaria em um comprometimento irreversível ou mesmo na renúncia de outros direitos essenciais (como no caso do direito à saúde, que envolve a vida, a integridade física e a dignidade da pessoa humana), deve ser reconhecido um direito subjetivo do indivíduo à prestação solicitada perante a justiça (Sarlet, 2002).

Tal argumento cresce em relevância quando, com base na alegação (ou mesmo comprovação) administrativa ou judicial de uma insuficiência de recursos, se acabe virtualmente condenando à morte pessoa que, na verdade, é vítima de um dano à saúde e não possui condições financeiras de arcar com o alto valor do tratamento (Sarlet, 1988).

A solução, portanto, de acordo com Sarlet (2002), poderá residir na busca de uma harmonia principiológica no caso concreto, procedimento que inevitavelmente passará por uma interpretação sistemática da constituição e das leis infraconstitucionais aplicáveis ao caso, pautada pela já referida necessidade de hierarquização dos princípios, fazendo prevalecer os bens mais relevantes, também conforme o que o princípio da proporcionalidade indique ser melhor.

Desse modo, importa ressaltar que não é um “combate” principiológico, no qual apenas um deles vencerá no caso. Ao contrário, é na ponderação dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, analisados em conjunto e pormenorizadamente, que residirá a melhor decisão, seja para a pessoa que pleiteia o medicamento de alto custo, seja para a sociedade que necessita de políticas básicas de saúde.

Isso porque, diferentemente das regras, os princípios possuem a dimensão do peso (“dimension of weight”). Essa dimensão é dada pela importância que um princípio possui em relação a outro, quando ambos colidem em um caso concreto (Dworkin, 2002, p. 25-26). Conforme esse critério, a decisão será tomada sopesando os princípios colidentes diante da importância de cada um na circunstância fática. Isso não impede que, posteriormente, em uma diferente circunstância concreta, a situação de prevalência se inverta, de modo que, o princípio que teve peso relativo menor na primeira situação, tenha, agora, um peso relativo maior.

Conforme a perspectiva de Alexy, que conclui de maneira similar a Dworkin, a resolução de um choque entre princípios ocorre por meio de uma ponderação entre eles. Quando dois princípios entram em conflito em um caso específico, não é viável resolver essa contradição declarando um dos princípios como inválido ou introduzindo uma cláusula de exceção em um deles. O que acontece é que, sob circunstâncias específicas, um dos princípios assume uma importância maior do que o outro (Alexy, 2002, p. 50-54).

Nesse sentido, destaca-se o voto do Min. Edson Fachin no julgamento da ADI 4.066/DF:

VOTO, MIN. EDSON FACHIN: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE, JUNTADA, PROCURAÇÃO COM PODER ESPECÍFICO, MOMENTO POSTERIOR, AJUIZAMENTO. CONTEÚDO NORMATIVO, DIREITO À SAÚDE, DIREITO INTERNACIONAL. PRINCÍPIO, INTERPRETAÇÃO EVOLUTIVA, CONVENÇÃO DE VIENA. PROTEÇÃO, DIREITO À SAÚDE, MEDIDA PREVENTIVA. DIREITO À SAÚDE, DIREITO SOCIAL, MÍNIMO EXISTENCIAL, RESERVA DO POSSÍVEL, PARTICIPAÇÃO, PROCEDIMENTO, ALOCAÇÃO. PODER PÚBLICO, FUNÇÃO, REGULAÇÃO, ECONOMIA; RISCO, LIVRE INICIATIVA, PROVOCAÇÃO, PREJUÍZO, COLETIVIDADE. CONTROLE JUDICIAL, ATIVIDADE, REGULAÇÃO, DOUTRINA, DIREITO COMPARADO. REQUISITO, LEGITIMIDADE, DECISÃO, ÓRGÃO, REGULAÇÃO. TRANSPARÊNCIA, FUNDAMENTAÇÃO; CORRELAÇÃO, RAZÕES, CONCLUSÃO; DIREITO, RECURSO. OMISSÃO PARCIAL, LEGISLADOR. INSUFICIÊNCIA, PROTEÇÃO, DIREITO À SAÚDE. [...] Vê-se, assim, que **o direito à saúde é integrado por um “mínimo existencial”** e – para as demais demandas que dele possam emergir – pela participação no processo alocativo. **Essa definição implica afastar a tradicional visão de que os direitos sociais, o direito à saúde particularmente, são direitos de segunda geração ou são direitos que não podem ser garantidos por um provimento judicial.** Há que se advertir, por fim, que **a cláusula da reserva do possível**, que tem origem na jurisprudência alemã e é amplamente reconhecida na jurisprudência dos Tribunais brasileiros, **não constitui, em si, um óbice para realização dos direitos sociais:** ela é, em verdade, uma definição do limite da adjudicação. (grifo nosso).

Em sentido semelhante, é importante destacar trecho do Min. Relator Ricardo Lewandowski no Recurso Extraordinário 628.293/DF, que evidencia ainda mais a posição do Supremo Tribunal Federal em decisões que demandem ponderação dos princípios em questão:

Trata-se de recurso extraordinário contra acórdão que porta a seguinte ementa: “APELAÇÃO CÍVEL EM AÇÃO CIVIL PÚBLICA – DIREITO INDISPONÍVEL – PRELIMINARES SUPERADAS – MENOR – FORNECIMENTO – MEDICAMENTO – DIREITO À SAÚDE – CUNHO POSITIVO – RESERVA DO POSSÍVEL – MÍNIMO EXISTENCIAL – PONDERAÇÃO – MAIOR EFETIVIDADE DA NORMA – RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO – SENTENÇA CONFIRMADA **O direito à saúde é direito constitucionalmente garantido; A reserva do possível está limitada pelo atendimento do mínimo existencial; Sendo o direito à saúde reconhecido como fundamental e de cunho positivo não pode o Estado fazer qualquer alegação para o seu descumprimento; Cabe ao aplicador garantir a maior efetividade à norma, sob pena das normas de cunho prestacional se tornarem meramente programáticas; A ponderação de interesses, no caso em exame, é inafastável e nenhum bem pode prevalecer ao direito à vida e com o mínimo de dignidade;** Recurso conhecido e improvido; Sentença ratificada na integralidade”. (grifo nosso).

No Superior Tribunal de Justiça, as decisões e votos caminham na mesma lógica do STF, isto é, resta nítida a regra implícita de ponderação dos princípios,

que, neste caso (que não versa especificamente sobre o fornecimento de medicamento), em interpretação sistemática, incide para assegurar ao pleiteante o seu direito à saúde constitucionalmente previsto:

ADMINISTRATIVO. PROCESSO CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. REDE DE ESGOTO. VIOLAÇÃO AO ART. 45 DA LEI N. 11.445/2007. OCORRÊNCIA. DISCRICIONARIEDADE DA ADMINISTRAÇÃO. RESERVA DO POSSÍVEL. MÍNIMO EXISTENCIAL. **6. Mera alegação de ausência de previsão orçamentária não afasta a obrigação de garantir o mínimo existencial.** O município não provou a inexecutabilidade dos pedidos da ação civil pública. **7. Utilizando-se da técnica hermenêutica da ponderação de valores, nota-se que, no caso em comento, a tutela do mínimo existencial prevalece sobre a reserva do possível. Só não prevalece, ressalta-se, no caso de o ente público provar a absoluta inexecutabilidade do direito social pleiteado por insuficiência de caixa - o que não se verifica nos autos.** Recurso especial provido. (STJ, REsp 1366331/RS, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, julgado em 16/12/2014, DJe 19/12/2014). (grifo nosso).

Em semelhante teor, o Min. Celso de Mello, no RE 271.286, Segunda Turma, DJ 24.11200, em um voto que serve de lúcido e cirúrgico argumento para a defesa constitucional do fornecimento judicial de medicamentos de alto custo, enfatizou que:

“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurada 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, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes**”. (grifo nosso)

Na mesma lógica do que foi suscitado ao longo desta pesquisa, concluímos em consonância com a Min. Relatora Cármen Lúcia, que em 22 de fevereiro de 2022, julgando ARE 1365382/SE citou voto do Min. Celso de Mello no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo n. 639.337/SP, nos seguintes termos:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO URGENTE DE ALTA COMPLEXIDADE. CRIANÇA COM MALFORMAÇÃO CRANIANA. RELATÓRIO MÉDICO E PARECER TÉCNICO. PACIENTE DESPROVIDO DE RECURSOS FINANCEIROS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS: TEMA 793 DA REPERCUSSÃO

GERAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.

8. Quanto à dignidade da pessoa humana e ao *mínimo existencial*, no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo n. 639.337/SP, o Ministro Celso de Mello, Relator, proferiu voto com os seguintes fundamentos: “(...) a **cláusula da reserva do possível encontrará, sempre, insuperável limitação na exigência constitucional de preservação do *mínimo existencial*, que representa, no contexto de nosso ordenamento positivo, emanação direta do postulado da essencial dignidade da pessoa humana. A noção de *mínimo existencial*, que resulta, por implicitude, de determinados preceitos constitucionais (CF, art. 1º, III, e art. 3º, III), compreende um complexo de prerrogativas cuja concretização revela-se capaz de garantir condições adequadas de existência digna, em ordem a assegurar, à pessoa, acesso efetivo ao direito geral de liberdade e, também, a prestações positivas originárias do Estado, viabilizadoras da plena fruição de direitos sociais básicos, tais como o direito à educação, o direito à proteção integral da criança e do adolescente, o direito à saúde, o direito à assistência social, o direito à moradia, o direito à alimentação e o direito à segurança”.**

 (grifo nosso).

Levando em consideração o acima evidenciado, há duas considerações processuais a serem feitas. A primeira delas refere-se ao ônus probatório: é responsabilidade do réu demonstrar a impossibilidade financeira, uma vez que isso configura um obstáculo ao direito do autor. Nesse contexto, para que o direito exista, não basta apenas que o autor comprove o elemento constitutivo de sua reivindicação (causa eficiente), mas também é necessário que o réu não evidencie a existência de um fato que impeça esse direito (presença de causa concorrente) (Didier Júnior *et al.*, 2016).

A segunda consideração está relacionada ao choque existente entre as demandas de saúde e os princípios de ordem financeira e econômica. Quanto mais fundamental for o medicamento de alto custo em questão, maior será a responsabilidade do Estado em apresentar evidências que justifiquem a negação do pedido do autor. Isso se baseia no princípio da proporcionalidade, onde, em termos específicos, quanto maior for a restrição a um princípio, maior deve ser o esforço para satisfazer o outro (Didier Júnior *et al.*, 2016).

Dessa forma, vê-se que é tarefa rotineira, nos Tribunais Superiores, a ponderação de princípios no direito à saúde, e mais especificamente no fornecimento de medicamentos de alto custo, já que é exatamente no caso concreto que será evidenciado o direito do pleiteante em receber a tutela jurisdicional da saúde, ou, ao contrário, o direito à saúde básica da sociedade face àquela única pessoa que busca um medicamento possível de substituição por outro mais

econômico e tão eficaz quanto. Nestes casos, se sobrepõe o princípio da reserva do possível; naqueles, o princípio do mínimo existencial.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do explanado ao longo desta pesquisa, chegamos às perguntas centrais que permearam, implicitamente, todo o estudo: será que o princípio da reserva do possível tem o condão de se sobrepor ao mínimo que uma existência digna exige? Afinal, é mais importante, juridicamente falando, a prestação estatal de saúde básica à sociedade, ou o fornecimento judicial de um medicamento de alto custo, que implicará em mudança orçamentária do estado? Deverá o Zolgensma® ser fornecido a pessoa com Atrofia Muscular Espinhal, ou diante do seu elevado valor financeiro, o interesse social se sobrepõe?

Apesar de possível, não foi intenção do presente estudo debruçar-se no debate ético e moral que este tema pode ofertar. Dessa forma, imprescindível foi recorrer à Constituição Federal de 1988, documento fundante da ordem jurídica vigente no Brasil, para que, embasado em argumentos jurídicos, pudéssemos buscar uma resposta às perguntas suscitadas.

Quando, em seu art. 1º, inciso III, a CRFB/88 apresenta como fundamento do Estado a dignidade da pessoa humana e, mais à frente, nos artigos 3º, 5º e 6º, garante os direitos fundamentais e sociais, percebe-se que a dignidade da pessoa humana somente pode ser resguardada, quando assegurados todos os direitos fundamentais e sociais constantes nos primeiros artigos da Carta Maior. Portanto, a falta de condições materiais mínimas ao homem capazes de alcançar a finalidade constitucional do bem-comum, prejudica o exercício do Estado de proteger ativamente a vida humana, sendo esta a própria razão de ser do Estado Democrático de Direito.

Todavia, nem sempre o Estado, através das políticas públicas de saúde, garante efetivamente o bem-estar físico e psíquico das pessoas que necessitam, por exemplo, de tratamento medicamentoso, direito esse de estatura constitucional, uma vez que é, para inúmeros cidadãos, prerrogativa para saúde e vida dignas. Quando isso acontece, recai ao Judiciário a tarefa de garantir a vida a quem precisar de sua tutela (na maioria das vezes, para vindicar o pleito de medicamentos).

Dessa forma, reputamos como imprescindível que, devidamente verificados os requisitos para a concessão do medicamento de alto valor, seja fornecido o Zolgensma® – assim como outros medicamentos essenciais para a vida do tutelado

–, com base no postulado da dignidade da pessoa humana e no princípio do Mínimo Existencial, em conjunta análise com o princípio da Reserva do Possível.

As decisões do STF e do STJ são inúmeras e muitas vezes heterogêneas, ora enfatizando a Reserva do Possível, ora o Mínimo Existencial. Todavia, em geral, como visto, a jurisprudência dos Tribunais Superiores não tem se apartado da necessidade de garantir condições mínimas à existência digna de cada pessoa, em respeito cada vez crescente ao fundamento da República Federativa do Brasil, qual seja, a dignidade da pessoa humana.

Portanto, em face de todo o exposto, resta claro que, apesar de acarretar consequências jurídicas em virtude do alto valor do Zolgensma®, o fornecimento dessa Terapia Gênica não pode ser negado para quem dela necessita e não tem condições financeiras de comprá-la. De forma que, embasado em laudo médico fundamentado e circunstanciado, que comprove a imprescindibilidade do medicamento àquele paciente em específico, bem como a impossibilidade de substituição por fármaco de menor custo, seja fornecido o Zolgensma® ao pleiteante, para que assim seja assegurado, em última análise, o direito à vida expresso na Constituição de 1988.

Isso não importa afirmar, repita-se, que em todas as circunstâncias a Reserva do Possível será mitigada no caso concreto. Conforme decisões e votos transcritos, há numerosos casos em que o interesse do Estado se sobrepõe ao interesse particular. Isso porque, nem sempre o interesse individual pelo pleito judicial de um medicamento poderá prevalecer diante da necessidade comunitária à saúde básica.

Esta pesquisa não tem a pretensão de esgotar as discussões sobre o tema, mas apresentar uma pequena colaboração neste arcabouço. O pesquisador deseja aprofundar os estudos nesta área, na sequência de sua formação acadêmico-profissional.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, R. **A Theory of Constitutional Rights**. Julian Rivers (trad.). Oxford: Oxford University Press, 2002.
- Cf. AMARAL, G. **Direito, Escassez & Escolha**, p. 69 e ss. 2010.
- BACHOF, O. **Begriff und Wesen des sozialen Rechtsstaates**. VVDStRL, n. 12, p. 42-43, 1954.
- BARROSO, L. R. **Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 6.
- BARROSO, L. R. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte, v. 9, n. 46, 37, 2007.
- BESSA, S. M. Q.; AGUIAR, S. C. O Direito social à saúde e a atuação do poder judiciário: limites na intervenção em políticas públicas de distribuição de medicamentos de alto custo. **Revista de Estudos Jurídicos UNESP**, Franca, ano 20, n. 31, p. 381-400, 2016. Disponível em: <<http://seer.franca.unesp.br/index.php/estudosjuridicosunesp/index>>.
- BONAVIDES, P. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Malheiros, 1993. p 517.
- BONAVIDES, P. A quinta geração de direitos fundamentais. **Direitos Fundamentais & Justiça**, Nº3, 2008. Disponível em: <<https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/534/127>>
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 14 jul. 2023.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em: 02 out. 2023.
- CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. **Justiça em Números 2019**. Brasília: CNJ, 2019. Anual. 236 f:il
- COSTA, T. P. **Dignidade da pessoa humana diante da sanção penal**. São Paulo: Fiuza Editores, 2004.
- DALLARI, S. G.; NUNES JÚNIOR, V. S. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, p. 93. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>

DIDIER JUNIOR, F. et al. **Curso de direito processual civil**, v.2, 11. ed. Salvador: JusPODIVM, 2016.

<<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1278904/false>>

DWORKIN, R. **Taking Rights Seriously**. 9. ed. Cambridge: Harvard University Press, 2002.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GRAU, E. R. **Direitos, Conceitos e Normas Jurídicas**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1988.

Cf. GRAU, E. R. “**Realismo e Utopia Constitucional**”, in: F. L. X. Rocha; F. Moraes (coord.), *Direito Constitucional Contemporâneo. Estudos em Homenagem ao Professor Paulo Bonavides*, Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 125.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E. M. **Metodologia científica**. São Paulo, SP: Atlas, 2011.

MARMELSTEIN, G. **Curso de direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

MATTOS, R. A. **Os sentidos da Integralidade**: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <http://www.uefs.br/pepscentroeste/arquivos/artigos/os_sentidos_integralidade.pdf, p. 5>.

MAZUCATO, T. et al. **Metodologia da pesquisa e do trabalho científico**. Penápolis: FUNEPE, 1ª edição, 2018.

MOURA, E. S. de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 114, 2013. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440>

NOVAIS, J. R. **Os Princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 295.

PONTE, A. C. da. MAPELLI JÚNIOR, R. Prescrições médicas para ações judiciais. **Revista de Direito Brasileira**. Florianópolis, SC. v. 22, n. 9, p. 184-199, 2019.

SARLET, I. W. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. *Direito e Democracia*.

SARLET, I. W. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Direito e Democracia**, Canoas, vol. 3, n.1., 1º Sem. 2002, p. 333-354. Disponível em: <<http://www.periodicos.ulbra.br/index.php/direito/article/view/2433>>

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: algumas aproximações. **Direitos fundamentais & Justiça**. N. 1, p. 171-213, 2007.

SARMENTO, D. **A proteção judicial dos direitos sociais**: alguns parâmetros ético-jurídicos. 2008. Disponível em:
<<https://docplayer.com.br/6826359-A-protecao-judicial-dos-direitos-sociais-alguns-parametros-etico-juridicos-1.html>>

SCHÄFER, J. Classificação dos direitos fundamentais: do sistema geracional ao sistema unitário: uma proposta de compreensão. Livraria do Advogado, 3. ed., rev. e atual., Porto Alegre: 118 p. : il, 2018.

SERRANO, M. de A. M. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012, p. 146.

SILVA, K. Z. da; VITA, J. B. O princípio da reserva do possível e o direito fundamental à saúde. **Revista Jurídica Cesumar** - Mestrado, v. 14, n. 1, p. 241-264, 2014. Disponível em:
<<https://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/revjuridica/article/view/3439/2298>>

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). 2018. Disponível em:
<<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=468002&ori=1>>

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). **Judicialização da saúde no STJ. Tese/Tema 106 – Resp 1.657.156**. Disponível em:
<<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/judicializacao/stj/>>

TORRES, R. L. **Os direitos humanos e a tributação**. Rio de Janeiro: Renovar, 1995, p. 133.