

# Direito à saúde na Constituição: critérios da responsabilidade solidária e da integralidade de assistência

*Renato Luís Dresch*

Mestre em Direito Público; Especialista em Direito Sanitário;  
Especialista em Processo Civil; Desembargador do TJMG;  
Membro do Comitê Executivo Nacional da Saúde do CNJ;  
Coordenador do Comitê Estadual da Saúde de Minas Gerais.

## **1 Introdução**

Os registros antropológicos demonstram que, desde os primórdios, o homem luta pela sua sobrevivência, buscando medidas de preservação da vida (HARARI, 2018),<sup>1</sup> embora inicialmente as medidas de proteção da saúde consistissem em atos mais singulares ou rudimentares, limitados à exploração de recursos oferecidos pela própria natureza. A partir da organização social no modelo atualmente concebido, os procedimentos médicos eram realizados num primeiro momento pelos “barbeiros cirurgiões”, embora com atuação mais limitada a prescrições de produtos e de procedimentos mais singulares.<sup>2</sup> Numa

---

<sup>1</sup> Na obra *Uma breve história da humanidade: Sapiens*, Harari traz elementos importantes sobre a evolução da humanidade.

<sup>2</sup> Na obra *O físico*, Gordon retrata a medicina incipiente e o trabalho que era realizado pelos barbeiros cirurgiões.

terceira fase, passou-se da polícia médica, com a adoção de medidas coercitivas de proteção, para a medicina social, com uma proteção social mais humanizada (ROSEN, 1980). Por fim, na fase contemporânea, a saúde está concebida como um direito humano fundamental.

De acordo com o prefácio da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), saúde constitui “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946).

Inspirada na Oitava Conferência de Saúde,<sup>3</sup> a Constituição Federal Brasileira de 1988 positivou a saúde à condição de direito humano fundamental social (CF, art. 6º), atribuindo à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a competência para cuidar da saúde (CF, art. 23, II), e aos Municípios a atribuição de prestador dos serviços de saúde para a população (CF, art. 30, VII), além de inserir o compromisso de garantir o direito à saúde a toda população, reconhecendo-a como direito de todos e dever do Estado em assegurar o acesso universal e igualitário (CF, art. 196), observada a diretriz de integralidade, dentro de uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços (CF, art. 198).

Todas as garantias de acesso e tratamento à saúde foram reafirmadas, tanto na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), como na Lei Complementar nº 141/2012, esta que regula o custeio da saúde.

Desse modo, não há dúvidas de que a saúde constitui uma garantia constitucional de eficácia concreta que exige uma prestação positiva do “Estado” e da sociedade (LEDUR, 2009, p. 89).

O primeiro precedente jurisprudencial mais explícito de reconhecimento do direito à saúde como direito humano fundamental de efeito concreto e eficácia plena foi proferido pelo Supremo Tri-

<sup>3</sup>Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8\\_conferencia\\_nacional\\_saude\\_relatorio\\_final.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf). Acesso em: 22 set. 2018.

bunal Federal (STF), ao julgar o Recurso Extraordinário nº 393175, em 12/12/2006, sob a relatoria do Ministro Celso de Mello, que assim pontuou:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política — que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro — não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (BRASIL, 2007).

Portanto, é possível afirmar que a saúde é um direito humano fundamental social reconhecido constitucionalmente de efeito concreto e de eficácia plena. Contudo, há diversas questões jurídicas controversas sobre o direito à saúde que merecem uma revisita.

Elegeu-se para o presente texto fazer novas formulações acerca dos critérios que devem ser adotados para definir a responsabilidade comum ou solidária dos três entes federados, indagando-se acerca da possibilidade de fracionamento da solidariedade quando há políticas públicas definidas que regulem a gestão, repartindo competências e distribuindo atribuições entre eles.

O segundo aspecto que se pretende indagar nesta revisita ao tema saúde diz respeito aos critérios que devem servir de paradigma definidor da integralidade de tratamento. As inovações tecnológicas inseridas no mercado de saúde representam gastos sempre mais elevados, razão pela qual é necessário indagar o quanto a sociedade está disposta a pagar para a recuperação da saúde ou o simples prolongamento da vida. Isso se insere na discussão acerca dos limites da integralidade.

O que se propõe discutir diz respeito à possibilidade de a integralidade ser implementada numa perspectiva do possível, com a fixação de paradigmas técnicos e financeiros limitadores do acesso ao tratamento, sobretudo das doenças raras e das catastróficas, porque geralmente são de alto custo e impactam o erário, podendo comprometer reservas orçamentárias para a atenção básica e os tratamentos de menor complexidade, com custo inferior.

## **2 Os limites da solidariedade dos entes federados**

O primeiro aspecto a discutir diz respeito ao art. 23, II, da Constituição Federal, que estabelece a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde. De acordo com esse dispositivo, há responsabilidade concomitante dos três entes federados, ou, como explica José Afonso da Silva, a “prestação do serviço por uma entidade não exclui igual competência de outra – até porque aqui se está no campo da competência-dever, porque se trata de cumprir a função pública de prestação de serviços à população” (SILVA, 2007, p. 273).

O STF vem adotando a orientação jurisprudencial de reconhecimento da responsabilidade solidária entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para garantir o acesso à saúde, o que significa dizer que o mesmo medicamento, produto ou procedimento pode ser pleiteado tanto ao Município, como ao Estado e à União.

Após o STF decidir a Suspensão de Tutela Antecipada – STA nº 175-CE, em 17 de março de 2010, para reconhecer a responsabilidade solidária, a Advocacia-Geral da União questionou aquela Corte para que se pronunciasse especificamente sobre ponto omissis: quanto aos efeitos da responsabilidade comum quando há normas de repartição de competência entre os gestores. Naquela ocasião, o relator, Ministro Gilmar Mendes, entendeu que, em sede de medida liminar, não

caberia a análise acerca do fracionamento da solidariedade (BRASIL, 2010).

Ao julgar o Recurso Extraordinário nº 855.178-SE, em 5/3/2015, em Repercussão Geral, relatado pelo Ministro Luiz Fux, o STF reafirmou a solidariedade dos três entes federativos para as ações e serviços de saúde. À primeira vista, significa dizer que é possível pleitear qualquer ação ou serviço de saúde tanto perante a União, como junto ao Estado, ao Distrito Federal ou ao Município (BRASIL, 2015). Aquele julgado também não discute a repercussão das normas infraconstitucionais que repartem competência e distribuem atribuições.

Como as decisões do STF proferidas em repercussão geral têm efeito vinculante, pode parecer, à primeira vista, que a controvérsia estaria encerrada. Não é bem assim, porque, nas decisões em repercussão geral e nos recursos repetitivos, o efeito vinculante do precedente deve ser buscado a partir da interpretação dos motivos determinantes que levaram à fixação da tese. Por isso o debate não está encerrado.

O art. 23, II, da Constituição Federal é textual ao fixar a responsabilidade comum entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, contudo, a conclusão que se extrai daquele dispositivo é de que a suposta solidariedade é apenas sistêmica, porque determina que os três entes federados possuem responsabilidade comum apenas em instituir as políticas públicas que assegurem o acesso universal e igualitário dentro da diretriz de atendimento integral.

Na análise dos motivos determinantes inseridos no julgamento do RE 855.178, verifica-se que, nesse caso, o STF também não enfrentou os efeitos e a repercussão da responsabilidade solidária sempre que tiverem sido instituídas políticas públicas ou quando houver pactuações nas quais são distribuídas atribuições e determinadas competências de cada gestor. O motivo determinante daquela decisão não é analisar a possibilidade de fracionamento ou não da solidariedade.

O debate acerca do tema da responsabilidade solidária foi renovado no STF com o julgamento do RE nº 657.718-MG e do RE nº 566.471-RN, em sede de Repercussão Geral (Tema 500), no qual a controvérsia originária girava em torno da responsabilidade do Estado de fornecer medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. O julgamento ainda está em curso, mas a temática acerca dos limites da responsabilidade entre os entes voltou a ser abordada de forma mais específica no voto do Ministro Luiz Roberto Barroso, com a seguinte ponderação:

67. Desse modo, o polo passivo das ações judiciais que envolvam medicamentos não incorporados (i.e., não incluídos nas listas de dispensação), inclusive os de alto custo, deve ser composto pela União, de modo a que a demanda seja proposta perante a Justiça Federal. Portanto, ainda que ao final do processo se conclua pela necessidade de fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, deve-se atribuir à União a responsabilidade primária pelo fornecimento e financiamento do medicamento nesse caso (BRASIL, 2012).

De acordo com o voto do Ministro Roberto Barroso, a União é a responsável pela incorporação de novas tecnologias em saúde, de modo que deve integrar a lide nas demandas que versem sobre o acesso a tecnologias não incorporadas pelo SUS. Nesse pronunciamento fica claro o reconhecimento de fracionamento da solidariedade. Ademais, não há como imaginar responsabilidade solidária irrestrita quando o art. 198 da Constituição Federal determina a criação de uma rede regionalizada e hierarquizada.

Não há como compreender uma rede regionalizada e hierarquizada de serviços com autonomia dos entes, conviver com a possibilidade de o paciente escolher discricionariamente o ente perante o qual possa pleitear atendimento. O atendimento deve ser postulado dentro da responsabilidade pactuada na rede de serviços, ante aquele que assumiu a responsabilidade.

Portanto, criada a rede de serviços, o atendimento deve ocorrer de acordo com a responsabilidade pactuada, até porque atuação em sentido contrário violaria o princípio constitucional da eficiência do serviço público (CF, art. 37), uma vez que exigiria a criação de três estruturas de serviços, uma para cada ente federado.

Aliás, o art. 7º, XIII, da Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde – LOS) fixa os princípios orientados das ações e serviços públicos de saúde, determinando que deve haver “organização dos serviços públicos de modo a *evitar duplicidade de meios para fins idênticos*”. Isso explica que o atendimento deve ocorrer de acordo com o que estiver pactuado.

É bom lembrar que os art. 16, 17 e 18 da Lei nº 8.080/90 disciplinam a responsabilidade comum e definem atribuições entre a direção nacional, a direção estadual e a municipal da saúde, evidenciando que a responsabilidade não é comum.

O art. 19-U da LOS, do mesmo modo, reafirma a distribuição de atribuições, quando dispõe que a “a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

A repartição de competência prevista na Lei nº 8.080/90 consta do art. 10 da Resolução Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 01/2012, enquanto a Portaria nº 1.555/2013 define a competência dos Municípios para o Componente Básico de Assistência Farmacêutica e a Portaria nº 1.554/2013 define a competência dos Estados e da União para o Componente Especializado de Atenção Farmacêutica (Ceaf). Tudo isso foi ratificado pela Portaria MS nº 1.897/2017, que atualiza a Rename.

Por fim, o Decreto nº 7.508/11, que regula a LOS, prevê as regiões de atendimento à saúde, que devem ser “instituídas pelo Estado, em articulação com os Municípios, respeitadas as diretrizes gerais

pactuadas na CIT” (art. 4º), prevendo ainda que o atendimento que deve ocorrer a partir das “Portas de Entrada do SUS, se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço” (art. 8º), considerada a responsabilidade pactuada na Comissão Intergestores, que define as “responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias” (art. 32, IV).

Como norma reguladora da Lei nº 8.089/90, o Decreto nº 7.508/11 é o instrumento norteador das ações e serviços de saúde, com o estabelecimento da responsabilidade de cada ente federado, que estará limitado àquilo que está pactuado ou estiver ordenado na lei.

Os Municípios são os responsáveis pela Atenção Básica e pelo fornecimento dos Medicamentos do Componente Básico de Atenção Farmacêutica (CBAF) (Portaria nº 1.555/2013), enquanto o Estado e a União são os responsáveis pelo Ceaf (Portaria nº 1.554/2013), a não ser que pactuem na CIB ou CIT a distribuição diferenciada das ações e serviços de saúde, considerada a capacidade instalada.

O paciente inserido na rede de atendimento pela porta de entrada do SUS deve ser encaminhado à rede regionalizada e hierarquizada para que seja atendido na média e alta complexidade, sempre que aquela unidade não tiver capacidade instalada. A responsabilidade do Município que presta o atendimento inicial se limita a incluir o paciente na rede de serviços, fazendo o encaminhamento.

Portanto, é possível afirmar que o art. 23, II, da Constituição Federal instituiu uma solidariedade sistêmica, que impõe aos três entes federados a responsabilidade comum para implementar políticas públicas de saúde que proporcionem o acesso universal e igualitário dentro da diretriz de integralidade. Havendo lei, norma administrativa ou pactuação que regule os serviços, repartindo a competência ou distribuindo atribuições, individualizando a ação ou serviço, essa



regra deve ser observada, reconhecendo-se, por conseguinte, o fracionamento da solidariedade, transformando-a em responsabilidade subsidiária dos demais entes.

Como os Estados e a União são obrigados a fornecer cooperação técnica e financeira para os Municípios prestarem os serviços de saúde, tornam-se responsáveis subsidiários no caso de falta ou deficiência dos serviços prestados. Embora não se possa falar em hierarquia entre as unidades federativas, sendo o Município o responsável pela atenção básica, não há como impor-lhe o fornecimento de medicamento incluído no Ceaf, ou mesmo prestar serviços de média e alta complexidade caso não tenha capacidade instalada e caso isso não tenha sido pactuado na CIT.

### **3 A universalidade e igualdade de acesso**

A Constituição Federal garante o acesso universal e igualitário à saúde para a garantia de *acesso igualitário* às ações e serviços de saúde (CF, art. 196), o que foi reafirmado na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), com a inclusão, dentre os seus princípios, da “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (art. 7º, IV), o que significa dizer que o acesso deve ser concedido a todos.

A universalidade de acesso significa que todos os habitantes do território nacional deverão ser atendidos, sem preconceito de origem, nacionalidade ou condição financeira.

Sendo a saúde um direito humano fundamental social, não há como distinguir o usuário pela classe social nem a origem da pessoa para lhe assegurar o acesso às ações e serviços de saúde, porque “os direitos sociais reconhecidos no art. 6º formulados em termos gerais, em nível de princípios, pertencem às pessoas como membros da comunidade política e jurídica, eles se dirigem a todos” (LEDUR, 2009, p. 82).

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet, “a Constituição Federal de 1988, em vários momentos, expressa ou implicitamente, atribui a titularidade de direitos sociais a toda e qualquer pessoa, independente de sua nacionalidade ou de seu vínculo maior ou menor permanência com o Brasil” (SARLET, 2012, p. 215), embora se deva ponderar que esse acesso deva ocorrer dentro da rede de serviços.

Como pontua Lenir Santos, a universalidade do SUS “destina-se a todos, mas todos que optaram pelo sistema público com seus regramentos administrativos, técnicos e sanitários” (SANTOS, 2014, p. 149).

A ponderação de Santos tem sentido, porque o paciente não pode selecionar o tipo de serviço que pretende que lhe seja prestado pelo SUS e o tipo que pretende que seja prestado na rede particular, até porque o Decreto nº 7.508/11 deixa muito claro que o atendimento deve ocorrer pela porta de entrada.

Ocorre que é comum, nas demandas judicializadas, o paciente buscar prescrição médica particular para pleitear ao SUS o fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo. Isso distorce o sistema de saúde, porque o atendimento deve ser integralmente particular ou integralmente pelo SUS, não se podendo conceber um tratamento fracionado num modelo “Frankenstein”.

Parte dos doutrinadores, dentre os quais Ricardo Lobo Torres, defende a tese de que o acesso universal e gratuito à saúde para toda a população se restringe aos procedimentos incluídos no pacote de atividades previstas nas políticas públicas, dentro do denominado mínimo existencial. Para as ações mais complexas, fora das políticas públicas, não haverá acesso universal e igualitário, porque se trata de prestação de natureza assistencial, destinada apenas para aqueles que têm incapacidade financeira. Desse modo, as pessoas com melhor capacidade financeira deveriam custear seus próprios procedimentos. Torres afirma que

A CF distinguiu, sem a menor dúvida, entre as prestações de saúde que constituem o mínimo existencial e das condições necessárias à existência, que deveriam ser gratuitas, e as que se classificam como direitos sociais e que poderiam ser custeadas por contribuições (medicina curativa), [aduzindo ainda que] as atividades preventivas geram o direito ao atendimento integral e gratuito: as campanhas de vacinação, a erradicação das doenças endêmicas e o combate às epidemias são obrigações básicas do Estado, deles se beneficiando ricos e pobres, independente de qualquer pagamento (TORRES, 2009, p. 245).

A universalidade e igualdade de acesso devem ser asseguradas a todos, sem privilégios, de modo que deve ser observada a mesma porta de entrada, como está previsto no Decreto nº 7.508/2011, pois, na forma do art. 196 da CF, o acesso à saúde deve ser garantido “mediante políticas sociais e econômicas”. Isso significa dizer que a integralidade ocorrerá dentro de um conjunto articulado e contínuo de ações de promoção, proteção e recuperação em todos os seus níveis, como previsto no art. 2º, § 1º, da Lei nº 8.080/90.

O número ascendente de demandas judiciais com a emissão de ordens para a inclusão de novos produtos e procedimentos não previstos nas políticas públicas cria um “impacto deslocativo do orçamento”, porque ordena a realização de despesas fora das políticas públicas (CASTRO, 2012, p. 44).

No julgamento do RE 566.471-RN, Tema 500, ainda não concluído, o relator Ministro Marco Aurélio pontua, em seu voto, que a responsabilidade familiar precede a do Estado, quando se tratar de medicamento fora das políticas públicas.

A proposta é a seguinte:

Proponho a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Progra-

ma de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade — adequação e necessidade — da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil (BRASIL, 2012).

Aliás, ao julgar o Resp. nº 1.657.156, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, em 25/4/2018, em Recurso Repetitivo, a Primeira Seção Cível do STJ fixou os seguintes requisitos para o fornecimento de medicamentos excepcionais, fora da lista do SUS:

Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os critérios e requisitos fixados neste julgado, a saber:

- I. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento para o tratamento;
- II. Hipossuficiência do requerente; e
- III. O medicamento requerido tenha registro na Anvisa (BRASIL, 2018).

Há uma tendência progressiva na jurisprudência dos Tribunais Superiores em limitar o acesso universal e igualitário para os medicamentos, produtos e serviços que estiverem incorporados nas políticas públicas. Fora delas, a responsabilidade é do próprio paciente e da sua família, transformando o direito social em prestação de natureza assistencial, que favorece apenas as pessoas hipossuficientes.

Desse modo, verifica-se uma tendência jurisprudencial de que a saúde, como direito social, limita-se às políticas públicas e que, fora delas, o acesso será tratado como sendo de natureza assistencial, embora se deva ponderar que a hipossuficiência deva ser apurada diante da capacidade financeira do paciente e seus familiares, considerado o

custo do medicamento, produto ou procedimento ao qual se pretende o acesso. Vem a ser a universalidade de acesso à integralidade regulada.

Esse entendimento parece o mais razoável possível, porque se extrai do contexto constitucional (CF, art. 196), e o fornecimento de produtos fora das políticas públicas ofende o princípio da isonomia.

Portanto, o que se conclui é que a universalidade de acesso à saúde deve ocorrer de acordo com as políticas públicas, e somente excepcionalmente deve ser assegurado o acesso fora das políticas estabelecidas, exigindo-se a demonstração da imprescindibilidade para o tratamento necessário e a incapacidade financeira do paciente ou de sua família em adquirir os medicamentos, produtos ou serviços de saúde, além da necessidade de registro na Anvisa.

#### **4 Da integralidade de atendimento**

A integralidade de atendimento foi reconhecida como diretriz constitucional (CF, art. 198, II), ratificada pela Lei nº 8.080/90, assegurando, dentre os seus princípios, a “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” (art. 7º, II).

A discussão que ora se aborda diz respeito aos critérios que devem paradigmaticamente a integralidade, sobretudo acerca da possibilidade de estabelecer limites técnicos e financeiros de acesso integral à saúde, dentro do que se poderia chamar de “integralidade possível”.

A revisita a esse tema é importante, porque, a cada momento, surgem novas tecnologias que exigem gastos milionários para a recuperação da saúde ou apenas o prolongamento da vida, como é o caso do tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), que é tratada por meio do medicamento denominado Spinraza (nusinersena), com custo anual superior a milhão de dólares.

A saúde como direito humano fundamental social de acesso universal e igualitário se limita às políticas públicas reguladas, porque é isso que dispõe o art. 196 da Constituição Federal. O acesso à saúde fora do conjunto articulado de ações e serviços deve ser compreendido como de natureza assistencial, ou seja, contempla apenas as pessoas que não tenham condições financeiras de arcar com as despesas para o tratamento, considerando-se que o paciente e seus familiares não tenham como desembolsar o valor, de acordo com nova postura do STJ e do STF, como já referido.

Como a indústria farmacêutica cria novos medicamentos com preços sempre mais elevados, cujo custo supera um milhão de dólares ao ano, é necessário avaliar, dentro da cláusula da reserva do possível, a possibilidade de estabelecer limites financeiros de acesso à saúde.

O Brasil é um dos poucos países do mundo que garante a universalidade e a integralidade a todos, por isso merece contemplação a ponderação do médico Dráuzio Varella

*A criação do SUS foi a maior revolução da história da medicina brasileira. Nenhum país com mais de cem milhões de habitantes ousou oferecer assistência médica gratuita para todos. [...] Longe de mim negar essa realidade humilhante, mas posso assegurar que parte se deve ao desafio de universalizar o atendimento sem dispor de recursos suficientes, e parte à escassez de gestores comprometidos com a saúde pública (VARELLA, 2018).*

Não há como desprezar a finitude de recursos do Estado, de modo que a cláusula da reserva do possível, ou seja, a incapacidade orçamentária, permite limitar o acesso a determinados medicamentos ou procedimentos de custos vultosos.

A integralidade de atendimento deve ser compreendida dentro do conjunto ordenado de ações numa rede descentralizada, todavia também não pode servir de instrumento para a não assistência, de modo que, “embora a descentralização imponha aos entes da federa-

ção funções específicas no processo saúde-doença perante o cidadão, esse usuário do sistema deverá ser atendido em todas as suas necessidades, desde as ações preventivas àquelas de alta complexidade” (BLIACHERIENE; RUBIM; SANTOS, 2014, p. 341).

Dentro da compreensão de rede de atendimento, na visão da integralidade de atendimento a partir das portas de entrada, previstas no Decreto nº 7.508/11, a discussão surge quanto aos limites da intervenção do Poder Judiciário, para determinar o acesso a produtos e serviços que não foram incorporados nas políticas públicas.

O ativismo judicial, consistente em ordenar o fornecimento de medicamentos, produtos e serviços fora das políticas públicas, tem subvertido a ordem, impactando negativamente a gestão. Embora não se deva superar o modelo substancialista nem adotar o modelo procedimentalista, como ponderam Schulze e Gebran Neto, é necessário “construir um modelo que permita a convivência harmônica de um sistema que priorize a participação popular, sem subtrair do Judiciário o debate sobre questões de relevo social” (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015, p. 60), com a construção de modelo de atuação judicial moderada, dentro da autocontenção das paixões.

A tese de Sueli Dallari é de que a integralidade no direito à saúde compreende apenas o mínimo existencial, ou, dentro daquilo que denomina de um “mínimo decente de saúde”, acentuando que “não podemos atender a todas as necessidades de saúde que surgem dentro ou fora do setor da saúde, temos de ser responsáveis pela razoabilidade das decisões de alocação de recursos que fazemos” (DALLARI, 2014, tradução nossa).

No mesmo sentido é a tese de Lenir dos Santos, que considera que “o direito à integralidade da assistência terapêutica não pode ser aleatória e ficar sob a total independência do cidadão” (SANTOS, 2010, p. 166).

Quando há excessiva onerosidade, o Poder Público pode invocar a cláusula da reserva do possível para negar o acesso à saúde. Contudo, inexistem critérios objetivos para definir a excessiva onerosidade, e daí surge uma questão ética ou moral se isso não seria o mesmo que decretar a morte de determinados pacientes com doenças raras ou as denominadas catastróficas.

De acordo com as ponderações de Ingo Sarlet,

[...] a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba — como sói acontecer — por equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com os seus próprios recursos o atendimento necessário, [que ainda pontua que] o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzidos na Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça (SARLET, 2014, p. 329).

O STF vem assentando um novo paradigma de assistência para a saúde. Embora afirme que a proteção à saúde constitui um típico direito que exige uma prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas (Agr. Reg. RE nº 745.745-MG, j. em 2/12/2014, 2ª Turma, Rel Min. Celso de Mello), nas últimas decisões tem invocado a questão da capacidade financeira para o acesso a medicamentos fora das políticas públicas.

Ocorre que a diretriz de integralidade de tratamento na saúde consta expressamente como diretriz constitucional (art. 198, II) e foi reafirmado no art. 3º, II, da Lei nº 141/2012, e no art. 6º, I, *d*, e no art. 7º, II, da Lei nº 8.080/90, que eleva a integralidade à categoria de princípio.



Existe clareza no art. 7º, II, da LOS de que a integralidade não está limitada à atenção básica, sob a afirmação de que a atenção integral e universal à saúde abrange “todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais”.

Embora a integralidade como diretriz constitucional deva ser realizada de acordo com as políticas públicas, dentro dos procedimentos incluídos nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas, disponibilizados os medicamentos, produtos e procedimentos previstos na Renases e na Rename, que trazem as estruturas sanitárias de acesso que garantam a igualdade de atendimento (SANTOS, 2014, p. 150), não há como negar o acesso a outros produtos e serviços individuais ou coletivos de natureza curativa em relação aos quais haja evidência científica da eficácia, acurácia e efetividade, mesmo que não estejam disponibilizados no SUS, ou que estejam disponíveis outros procedimentos com a mesma eficácia terapêutica.

É possível ponderar que cabe ao Estado adotar as medidas necessárias para assegurar a integralidade de atendimento, consideradas as necessidades específicas de cada paciente, podendo-se afirmar:

Já o princípio da integralidade impõe ao Estado o dever de oferecer aos cidadãos os serviços e produtos de saúde condizentes com as suas necessidades específicas, englobando serviços e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Sempre que o Estado não conseguir oferecer uma solução terapêutica a um cidadão, seja porque o serviço ou produto não foram ainda incorporados formalmente ao sistema, seja porque a necessidade da pessoa é especial e não se encaixa nos protocolos e diretrizes clínicas já fixados, caberá ao cidadão o direito de exigir do Estado, pela via administrativa ou judicial, o oferecimento de uma solução condizente (AITH *et al.*, 2012).

Cabe ao Estado Brasileiro estabelecer regras econômicas claras quanto ao limite da integralidade. Essa tarefa não cabe ao Poder

Judiciário, sobretudo quando provada a eficácia, a acurácia, efetividade e segurança, como está previsto no art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/90, quando inexistente tratamento similar no SUS.

A Medicina Baseada em Evidência (MBE) surgiu a partir de um movimento iniciado no Canadá, em 1990, defendendo que as decisões médicas fossem tomadas com bases mais científicas e técnicas (CR; CLARK; VIANNA, 2010, p. 122).

Como as discussões sobre a MBE se iniciaram em 1990, constatou-se que se trata de tema bastante recente, podendo-se esclarecer:

A medicina baseada em evidências (MBE) pode ser definida como ‘a integração das melhores evidências de pesquisa com a habilidade clínica e as preferências do paciente’ e lançada como um processo por meio do qual progressos na pesquisa médica podem ser transpostos para a prática de modo a produzir um cuidado de saúde mais seguro, melhor e mais custo-efetivo (NORDENSTROM, 2007, p. 9).

O Estado Brasileiro optou pelo acesso à saúde dentro da MBE, o que ficou bem claro no art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/90, ao dispor que, na incorporação de novos medicamentos ou produtos pela Conitec, devem-se considerar necessariamente “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento”, o que significa dizer, em contrapartida, que não se podem admitir tratamentos com base em produtos experimentais.

Não há como proferir decisão de saúde sem a análise técnica fundada na MBE, ou, como pontua Clênio Jair Schulze: “Vale dizer, é preciso superar a arrogância jurídica, segundo a qual o Direito, por si só, contém elementos suficientes para resolver todos os problemas levados ao Judiciário” (SCHULZE, 2018, p. 79).

Como acentuado por Lenir dos Santos, o que tem sido confirmado em diversos eventos nacionais e internacionais, “a indústria, muitas vezes, é mais da doença que da cura e que nem sempre há dig-

nidade em morrer no hospital, na UTI, cheio de tubos, longe do afeto familiar, em nome de uma falsa ou suposta possibilidade de prolongamento da vida” (SANTOS, 2010, p. 170).

Essa constatação foi alcançada no “Septimo Encuentro Salud Derecho”, realizado em Montevideo, nos dias 3,4 e 5/9/2018, e que teve como tema “*Sostentabilidade de los sistemas de salud em America Latina: Un diálogo entre actores para proponer el derecho a la salud y el acceso universal a los medicamentos de alto precio*”.

Após aquele Encontro, foi publicado, no Comitê da Saúde de Minas Gerais, sob minha coordenação, o seguinte informe:

No *Septimo Encuentro Salud Derecho*, realizado em Montevideo, entre 3 e 5/9/18, chegamos à seguinte constatação:

Grande parte da Indústria Farmacêutica está determinada a construir a ‘Indústria da Doença’.

Criam-se medicamentos a preços milionários, com promessas milagrosas, muitas vezes baseadas em frágeis evidências de cura ou sobrevida digna. Em boa parte dos casos, parecem focar apenas o lucro, com preços cada vez mais abusivos, em face de resultados clínicos duvidosos.

Muitas vezes utilizados como peões propagadores dos medicamentos milagrosos, as associações de pacientes, formadas por familiares fragilizados com a situação clínica de parentes próximos, são cooptados com fornecimento extemporâneo dos medicamentos, para que em seguida busquem forçar os sistemas públicos de saúde a adquirirem seus produtos, por meio da judicialização.

O Poder Judiciário, sensível às dores e direitos individuais e aos apelos dos familiares, acaba determinando gastos públicos vultosos, em que, na grande maioria, o beneficiário de fato é essa “Indústria da Doença”, mitigando o acesso da população à Atenção à saúde, em face de um orçamento finito e impactado pela crise econômica.

Saúde não tem preço, mas tem custo de oportunidade, já que o recurso desperdiçado em tratamentos de altíssimo valor e com

baixas evidências de resultado impacta inevitavelmente em toda a população, principalmente aqueles que dependem do sistema público de saúde.

Nós, magistrados, precisamos ficar atentos à Medicina Baseada em Evidências, quando se pretende acesso a medicamentos, produtos ou serviços de saúde que estão fora das políticas públicas (DRESCH, 2018).<sup>4</sup>

Essa é uma realidade que não pode passar despercebida aos magistrados que decidem demandas de alto custo, em relação a medicamentos, produtos ou procedimentos não incorporados na política pública.

Portanto, quando o paciente pretende o acesso a medicamentos, produtos ou procedimentos fora da política pública, cumpre-lhe provar a eficácia, acurácia e segurança para o tratamento pretendido, informando a inexistência de medicamento ou tratamento nas políticas públicas que tenham a mesma eficácia terapêutica. Ainda lhe cabe indicar a existência de registro na Anvisa e a incapacidade de aquisição pessoal do medicamento, produto ou procedimento.

Ao Poder Público deve ser dada a oportunidade de manifestação prévia, no prazo mais exíguo possível, antes da decisão liminar, para justificar a recusa, indicar as políticas públicas existentes para o caso, sobretudo das alternativas terapêuticas aos medicamentos, produtos ou procedimentos pretendidos pelo paciente, assim como a existência de pactuação na CIB ou na CIT sobre o tema.

Aliás, a concessão de medida liminar *inaudita altera parte* deve ser medida excepcional, quando for premente, no caso de perigo de ineficácia da medida por aguardar a manifestação da parte adversa.

A MBE será o fundamento delimitador para evitar o eventual acesso desmensurado e abusivo à saúde sem base científica.

---

<sup>4</sup> Disponível em: <http://www.comitesaudemg.com.br/www/informe-de-saude/>.

## 5 Considerações finais

O detalhamento do texto constitucional e a sua ratificação na normatização infraconstitucional deixam claro que, no Brasil, a saúde é reconhecida como um direito humano fundamental social, com a atribuição de responsabilidade comum à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para a instituição das políticas públicas que assegurem o acesso universal e igualitário nas ações e serviços de saúde, independentemente da condição financeira do paciente.

A responsabilidade comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios é apenas sistêmica, de modo que se refere ao dever de implementar as políticas públicas necessárias para garantir o acesso à saúde.

A determinação constitucional de criar uma rede regionalizada e hierarquizada fundamenta a repartição de competência e distribuição de atribuições entre os gestores, cujas regras devem ser aplicadas como regra de fracionamento da solidariedade.

Como a União e os Estados são responsáveis por prestarem apoio técnico e financeiro aos Municípios, aqueles respondem subsidiariamente pela falta ou falhas nos serviços oferecidos pelo ente federativo municipal. A regra inversa não se aplica, porque os Municípios apenas são os responsáveis pela atenção básica, de modo que não respondem pela falha nas obrigações de responsabilidade do Estado e da União.

Portanto, o Município é parte passiva ilegítima para figurar em demanda na qual se busca acesso ao Ceaf, ou quando se pretende acesso a procedimento de média ou alta complexidade quando não tiver pactuado a responsabilidade na CIT (Lei nº 8.080/90, art. 19-U).

A garantia constitucional de acesso universal e igualitário como direito social deve ser entendida como garantia de todas as pessoas, independentemente da sua origem e condição financeira.

Por força do art. 7º, II, da Lei nº 8.080/90, a integralidade de assistência da saúde deve estar orientada “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”, observados os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, o que significa dizer que se trata de integralidade regulada.

Nada impede que, em razão da peculiaridade do caso, o paciente pretenda o acesso a medicamentos, produtos ou procedimentos fora das políticas públicas (integralidade regulada), cabendo-lhe provar, por relatório médico detalhado, que ateste: a) a inexistência ou a ineficácia daquilo que constar das políticas públicas; b) a eficácia, acurácia e segurança do acesso diferenciado pretendido; c) a aprovação na Anvisa; e d) a incapacidade financeira para aquisição própria ou pela família.

## Referências

AITH, Fernando *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 10-39, mar./jun. 2014. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804/85759>. Acesso em: 28 maio 2015.

BLIACHERIENE, Ana Carla; RUBIM, Thiago; SANTOS, José Sebastião dos. Delimitação do sentido normativo dos princípios doutrinários do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização dos políticas públicas de saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Coord.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Resp. nº 1.657.156 1ª Seção Cível, Relator: Min. Benedito Gonçalves, j. em 25/4/2018. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=resp+1657156&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chordem=DESC&chkMorto=MORTO>. Acesso em: 22 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA-AgR 175/CE. Agravo regimental em suspensão de tutela antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes (Presidente), j. em 17/3/2010, *DJe* de 30/4/2010. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693>. Acesso em: 18 maio 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. TF - RE-AGR N° 393175/RS, Relator: Min. Celso de Mello, 2ª Turma, j. em 12/12/2006, *DJe* de 2/2/2007. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>. Acesso em: 18 maio 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE n° 657.718 MG e n° RE n° 566.471 RN, Repercussão Geral (Tema 500), Relator: Min. Marco Aurélio, j. em 18/11/2011, *DJe* de 12/3/2012. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1983664>. Acesso em: 22 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 855.178-SE, Relator: Min. Luiz Fux, j. em 25/2/2015, *DJe* de 16/3/2015. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>. Acesso em: 29 nov. 2018.

CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos. Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais. In: GUERRA, Evandro Martins; CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos de (Coord.). *Controle externo: estudos temáticos*. Belo Horizonte: Forum, 2012.

CLARK, Otávio; ARAÚJO, Denizar Vianna. Medicina baseada em evidências como ferramenta para as decisões judiciais. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

DALLARI, Sueli G. *Justice and access to health care*. Item 4. Disponível em: <http://plato.stanford.edu/entries/justice-healthcareaccess>. Acesso em: 11 set. 2014.

DRESCH, Renato Luís. Informe de saúde. In: FÓRUM NACIONAL DO JUDICIÁRIO PARA A SAÚDE DO CNJ, 11 set. 2018. Disponível em:

<http://www.comitesaudemg.com.br/www/informe-de-saude>. Acesso em: 24 set. 2018.

GORDON, Noan. *Ofísico: a epopeia de um médico medieval*. Rio de Janeiro: Rocco, 1998.

HARARI, Yuval Noach. *Sapiens: uma breve história da humanidade*. 32. ed. Porto Alegre: L&PM Editores, 2018.

LEDUR, José Felipe. *Os direitos fundamentais sociais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

MINAS GERAIS. Comitê Estadual da Saúde. Disponível em: <http://www.comitesaudemg.com.br/www/informe-de-saude/>. Acesso em: 24 set. 2018

NORDENSTROM, Jorgen. *Medicina baseada em evidências: seguindo os passos de Sherlock Holmes*. Porto Alegre: Artmed Editora, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) - 1946*. Universidade de São Paulo. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/>. Acesso em: 22 set. 2018.

ROSEN, George. *Da polícia médica à medicina social*. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

SANTOS, Lenir. Direito à saúde e sistema único de saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. In: SANTOS, Lenir (Org.) *Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010.

SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde a incompreensão do SUS. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Coord.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.



SCHULZE, Clênio Jair. *Judicialização da saúde no século XXI*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

SCHULZE, Clênio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. *Direito à saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo, 2015.

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SOUSA, Simone Letícia Severo e. *Direito à saúde e políticas públicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2015.

TORRES, Ricardo Lobo. *Direito ao mínimo existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

VARELLA, Dráuzio. Imposição pelas mãos. *Folha de S. Paulo*, São Paulo, 18/3/2018. Disponível em: [www1.folha.uol.com.br/colunas/drauziovarella/2018/03/imposicao-pelas-maos.shtml](http://www1.folha.uol.com.br/colunas/drauziovarella/2018/03/imposicao-pelas-maos.shtml). Acesso em: 22 set. 2018.