

**UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
CAMPUS AVANÇADO DE NATAL
DEPARTAMENTO DE DIREITO
CURSO DE DIREITO**

BÁRBARA SUELLEN FONSECA BRAGA

**A LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DA DEFENSORIA
PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS DE ACESSO A MEDICAMENTOS**

NATAL-RN

2019

BÁRBARA SUELLEN FONSECA BRAGA

**A LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DA DEFENSORIA
PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS DE ACESSO A MEDICAMENTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito do Campus Avançado de Natal da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, como requisito parcial para aprovação na disciplina Trabalho de Curso II.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Sérgio Duarte da Rocha Júnior.

NATAL-RN

2019

BÁRBARA SUELLEN FONSECA BRAGA

**A LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DA DEFENSORIA
PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS DE ACESSO A MEDICAMENTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Direito do Campus Avançado de Natal
da Universidade do Estado do Rio Grande do
Norte, como requisito parcial para aprovação na
disciplina Trabalho de Curso II.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Paulo Sérgio Duarte da Rocha Júnior
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Prof.^a Ma. Déborah Leite da Silva Holanda
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (membra)

Prof.^a Ma. Valéria Maria Lacerda Rocha
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (membra)

B8131 Braga, Bárbara Suellen Fonseca
A LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E
DA DEFENSORIA PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS
DE ACESSO A MEDICAMENTOS. / Bárbara Suellen
Fonseca Braga. - Natal/RN, 2019.
34p.

Orientador(a): Prof. Dr. Paulo Sérgio Duarte da Rocha
Júnior.

Monografia (Graduação em Direito). Universidade do
Estado do Rio Grande do Norte.

1. Direito Constitucional. 2. Direito à Saúde. 3. Direito
Processual Civil. 4. Judicialização da Saúde. 5. Saúde
Pública. I. Rocha Júnior, Paulo Sérgio Duarte da. II.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. III. Título.

A LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DA DEFENSORIA PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS DE ACESSO A MEDICAMENTOS

Bárbara Suellen Fonseca Braga¹

RESUMO

O direito à saúde teve a sua discussão ampliada no Brasil após o fenômeno da judicialização da saúde, o qual trouxe a questão da legitimidade ativa do Ministério Público e da Defensoria Pública nas ações individuais e coletivas que tutelam esse direito individual indisponível. O objetivo deste estudo é analisar a instituição com legitimidade ativa mais adequada para atuar em ações que pedem o acesso a medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Com a atuação do Ministério Público como autor de ações coletivas, seria mais favorável à incorporação de medicamentos nas listas oficiais do sistema de saúde e, conseqüentemente, o fomento do Poder Executivo nas políticas públicas de saúde. Já a Defensoria Pública apenas como assistente jurídico dos necessitados, a qual tem ampla legitimidade ativa para as ações individuais, pode possibilitar a resolução das demandas de saúde pelas vias extrajudiciais, com o uso de métodos de solução consensual de conflitos. Desse modo, esses dois órgãos teriam atuação especializada e complementar, com relação ao direito à saúde, o que seria um aperfeiçoamento do Sistema de Justiça para melhor atender o cidadão e para alcançar a sua finalidade de forma eficiente.

Palavras-chaves: Direito Constitucional. Direito à Saúde. Direito Processual Civil. Judicialização da Saúde. Saúde Pública.

ABSTRACT

The right to health had its discussion broadened in Brazil after the phenomenon of judicialization of health, which raised the issue of the active legitimacy of the Public Ministry and the Public Defender's Office in the individual and collective actions that protect this unavailable individual right. The aim of this study is to analyze the institution with the most appropriate active legitimacy to act in actions that demand access to medicines not incorporated into the Brazilian health system. With the action of the Public Ministry as the

¹ Acadêmica do 10º período do Curso de Direito, do Campus Avançado de Natal (CAN), da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN).

author of collective actions, it would be more favorable to the incorporation of medicines in the official lists of the health system and, consequently, the promotion of the Executive Power in public health policies. The Public Defender's Office only as a legal assistant to the needy, which has broad active legitimacy for individual actions, can enable the resolution of health demands through extrajudicial ways, through the use of consensual conflict resolution methods. Thus, these two bodies would have specialized and complementary action in relation to the right to health, which would be an improvement of the Justice System to better serve the citizen and to achieve its purpose efficiently.

Keywords: Constitutional Law. Right to Health. Civil Procedural Law. Health's Judicialization. Public Health.

SUMÁRIO: INTRODUÇÃO. 1. DIREITO À SAÚDE: ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. 1.1 DIREITO À SAÚDE. 1.2 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. 2. DA TUTELA DO DIREITO À SAÚDE. 2.1 AÇÕES COLETIVAS. 2.2 AÇÕES INDIVIDUAIS. 3. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DA DEFENSORIA PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS QUE PLETEIAM O ACESSO A MEDICAMENTOS. 3.1 MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO SUS. 3.1.1 A legitimidade ativa do Ministério Público. 3.1.2 A legitimidade ativa da Defensoria Pública. 3.2 MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS. 3.2.1 Na prática, quando o Ministério Público deve atuar? CONSIDERAÇÕES FINAIS. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde envolve diversos conflitos de interpretação. A começar pela confusão de competências entre os poderes: quando o Judiciário decide por certo tratamento de saúde acaba por agir como Gestor, então faz o papel do Poder Executivo, mas sem perceber o princípio da eficiência da Administração Pública, pois não tem conhecimento suficiente para uma correta avaliação quanto à viabilidade e à adequação técnica e orçamentária do bem demandado.

Por sua vez, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), no seu art. 196, garante o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas que visem à

redução do risco de doença e de outros agravos. No entanto, a doutrina jurídica majoritária argumenta que essa é uma norma programática, portanto, o direito expressivo e universal que ela prevê não pode ficar postergado, ou, negado, pois esse campo é incompatível com a indiferença, a acomodação, a omissão, a ignorância, a complacência e o conformismo².

Em meio a isso, a judicialização da saúde pode ser definida como um aumento das ações judiciais que determinam à Administração Pública o acesso a diversas tecnologias e a serviços de saúde. Esse fenômeno tem se manifestado no Brasil, com maior ênfase nas duas últimas décadas, principalmente na crescente demanda por aquisição de medicamentos. Trata-se de uma temática complexa, já que pode envolver diversos aspectos da saúde: desde leitos em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) até medicamentos, os quais podem estar ou não incluídos nas listas oficiais de distribuição de medicamentos pelo sistema público de saúde, ou até mesmo não possuírem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Especificamente, em relação à judicialização dos medicamentos, é possível defini-la como um acontecimento complexo, multifacetado e que pode trazer implicações diversas para a Saúde Pública³. Pode ser considerado como uma forma de efetivação do Direito à Saúde. No entanto, há o risco de ser uma interferência indevida do Poder Judiciário nas políticas de saúde, inclusive, por contrariar os princípios estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente a integralidade do cuidado e a equidade⁴.

Com a percepção sobre o problema, a nossa Suprema Corte se posiciona, desde início das discussões sobre a judicialização do fornecimento de medicamentos, com os mesmos pontos de vista dos argumentos majoritários dos juristas, quando ainda se falava no direito dos pacientes com HIV/AIDS em terem acesso ao tratamento medicamentoso, por meio do Recurso Extraordinário 271.286. Nesse julgado é posto que o Poder Público, na esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode se mostrar omissos aos problemas de saúde da população⁵.

O Supremo Tribunal Federal (STF) coloca, ainda, nesse precedente que o caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Magna de 1988 não pode converter em promessa constitucional inconstitucional, pois o Poder Público estaria por fraudar justas

² BULOS, Uadi Lammêgo. Saúde. In: _____. **Curso de Direito Constitucional**, 10. ed. São Paulo: Saraiva, p. 1591-1599, 2017.

³ DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 2, p. 591-598, 2014.

⁴ VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

⁵ STF. RE 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000.

expectativas nele depositadas pela coletividade. Consequentemente, iria substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um comportamento irresponsável de infidelidade governamental, ao que é determinado pela Constituição Federal brasileira.⁶

A discussão pode ir além, como foi bem alertado por Barroso⁷, com a judicialização da saúde por favorecer o surgimento de iniquidades, uma vez que cria o litígio entre direitos coletivos e individuais. Sendo uma forma de beneficiar o interesse do segundo sobre o primeiro, principalmente quando se fala sobre o aspecto financeiro, dado que os recursos são finitos.

Desse modo, cabe destacar, o gasto com as ações judiciais em busca de medicamentos, o qual teve um crescimento real de 547% entre os anos de 2010 e 2016, passando de R\$ 199,6 milhões para R\$ 1,3 bilhão, o que representa um montante de R\$ 4,8 bilhões para o período citado. Ademais, outro agravante constatado é que, no ano de 2015, metade das vinte tecnologias mais caras demandadas a União por meio do Judiciário não tinha registro na ANVISA.⁸

Logo, acaba por ser o reflexo da Administração Pública desorganizada e ineficiente nos seus diversos níveis e órgãos ligados a Saúde Pública. A representação disso foi à pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre os anos de 2008 e 2017⁹, na qual o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%. Ainda nesse período, foi verificado que a categoria “Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos” foi o quinto assunto mais discutido nos processos de primeira instância, o que contabilizou 6,05% das ações judiciais.

Então, o sistema de justiça começou a perceber a grandiosidade da judicialização da saúde quando observou: um número considerável de demandas judiciais com a temática da assistência à saúde e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais; a carência de informações médicas prestadas aos juízes a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas; que os medicamentos e os tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, a qual objetiva garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados, ou

⁶ STF. RE 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000.

⁷ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, v. 9, n. 46, p. 1-37, 2007.

⁸ VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do Gasto com Medicamentos do Sistema Único de Saúde no Período de 2010 a 2016**. Brasília: IPEA, 2018. (Texto para discussão, n. 2356).

⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa. **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: CNJ, 2019. p. 13-51.

mesmo, contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes; e as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do SUS.

Em meio a isso, o CNJ desde 2010 vem orientando os juízes na organização de várias medidas para diminuir os conflitos que envolvem o direito à saúde¹⁰. Uma vez que estas situações necessitam celeridade nas decisões, em razão de abarcarem o direito à vida e serem complexas quanto ao significado de tratamento e de prevenção, por isso é preciso um trâmite diferenciado em relação aos outros direitos sociais.

Na efetividade do direito à saúde, merece destaque a população hipossuficiente em juízo, pois ela não pode arcar com os custos de constituir advogado, e busca instituições públicas com legitimidade processual para representá-la.

Nessa conjuntura, se enquadram o Ministério Público e a Defensoria Pública, instituições que compõem o sistema de justiça, mas com características diferentes. A primeira, em regra, tem a função de ser fiscal da ordem jurídica, além disso, pode ser parte autora em ações que visem proteger os interesses da coletividade. A segunda tem por objetivo representar processualmente as pessoas necessitadas.

No entanto, com relação às ações, tanto coletivas como individuais, que buscam o direito à saúde ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, essas duas instituições possuem legitimidade ativa, a partir do entendimento das Cortes Superiores brasileiras. Isso é justificado pela interpretação que é dada ao direito à saúde, o qual é visto como um direito individual indisponível.

Portanto, a judicialização da saúde do acesso a medicamentos é um tema ainda discutido pelo Judiciário pela falta da efetividade do Poder Executivo; a omissão do Poder Legislativo frente a temas mais polêmicos, como os medicamentos não incluídos em listas oficiais; e a organização dos órgãos que compõem o Sistema de Justiça para que se tenha otimização das suas atividades. Assim, o objetivo deste estudo é analisar a instituição com legitimidade ativa mais adequada para atuar em ações individuais que pedem o acesso a medicamentos não incorporados ao SUS.

¹⁰ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil**: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015, p. 10-11.

1. DIREITO À SAÚDE: ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

O direito à saúde no Brasil faz parte dos direitos sociais, convencionalmente enquadrados como direitos de segunda dimensão. Porém, sem distinção entre os direitos individuais (os chamados direitos civis e políticos) dos direitos sociais, pois para a sua condição não se observa a pessoa individualmente, mas sim, a natureza e o objeto de direito em cada caso¹¹.

Por isso, a amplitude desse direito ao ser interpretado juridicamente favorece o acesso pela via judicial a medicamentos, até mesmo não incorporados ao SUS, o que alimenta o fenômeno da judicialização da saúde. Sendo uma compreensão diferente do que ocorre em outros países que asseguram os direitos sociais aos seus cidadãos.

Esse é o caso do Portugal, em que a busca pelo direito à saúde gerou um quantitativo insignificante de processos, e desses, a maioria foi movido em caráter coletivo. Uma justificativa para essa situação é que quando o Estado português não fornece tratamento de saúde, não é possível à análise por processo judicial, uma vez que a sua organização estatal estabelece o contencioso administrativo, com toda a sua organização de resolução de litígios, com a inclusão da estrutura recursal, em tribunais específicos da esfera administrativa. Por consequência, o Judiciário tem apenas caráter residual, no qual é responsável basicamente por matérias que não envolvem a Fazenda Pública, com exceção quando essa viola a legalidade¹².

Dessa maneira, o direito à saúde brasileiro e a judicialização da saúde, principalmente no que envolve o acesso a medicamentos não incorporados ao SUS, são temáticas que devem ser debatidas sobre o ponto de vista dos diversos tipos de normas as quais respaldam a ciência jurídica, como serão tratadas nos próximos capítulos.

1.1 DIREITO À SAÚDE

Como é garantido pela Carta Magna brasileira de 1988, o direito à saúde passou à condição de direito fundamental e é um dos direitos sociais contidos no art. 6º da CRFB/88. O

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. O problema da titularidade (individual e/ou coletiva?) dos direitos sociais. In: _____. **A eficácia dos direitos fundamentais:** uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2009. p. 214-218.

¹² LOPES, Maurício Caldas. Direito à saúde em face do Poder Público, na interpretação dos Tribunais. In: _____. Judicialização da Saúde. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010. p. 159-191.

exercício desse direito é constitucionalmente especificado nos arts. 196 ao 200, neles é posto que é responsabilidade do Poder Público promover todas as medidas no sentido de assegurá-lo mediante políticas sociais e econômicas, a teor do disposto no art. 196 da CRFB/88:

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.

Segundo Bulos¹³, isso revela a preocupação do constituinte com a saúde, vinculando-a a seguridade social, pois compreendeu que a vida humana é um bem supremo, o qual merece amparo na Constituição como um direito fundamental e social.

Com interpretação semelhante, Sarlet¹⁴ expõe a questão da titularidade individual dos direitos sociais associados à garantia ao mínimo existencial, que tem relação direta com o direito à vida e o princípio constitucional basilar da dignidade da pessoa humana, os quais impedem que a titularidade individual seja afastada em prejuízo da dimensão coletiva. Então, o direito à saúde como integrante dos direitos sociais, do mesmo modo que ocorre com os direitos humanos e fundamentais, não deve ser exercido apenas no contexto coletivo (pela ação dos grupos ou coletividades), visto que ele também tem titularidade individual devido à característica de ser um direito subjetivo individual.

O direito à saúde, igualmente, encontra-se protegido na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), a qual estabelece em seu art. 2º que:

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doença e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Por meio da proteção à saúde das pessoas que estão em território brasileiro, têm diversas ações de saúde que são determinadas por essa lei orgânica. Entre elas, a execução das ações de assistência terapêutica integral, que inclui a assistência farmacêutica (art. 6º, I, d, Lei 8.080/90).

Porém, é importante ressaltar que essas normas estão subordinadas a certos princípios constitucionais, a exemplo da dignidade e do respeito à pessoa humana (art. 1º, inciso III), da universalidade de cobertura e atendimento (art. 196), da igualdade de serviços (art. 196) e, da

¹³ BULOS, Uadi Lammêgo. Op. Cit., p. 1591-1599.

¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Op. Cit., p. 214-218.

democratização e descentralização da gestão administrativa (art. 194, inciso VII, e art. 198, inciso I)¹⁵. Esses princípios também estão compreendidos no art. 7º da Lei nº 8.080/90, com destaque para os incisos: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como um 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; e XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência.

Desse modo, sendo a saúde um direito público subjetivo do cidadão e um dever do Estado, garantido expressamente em diversos diplomas legais, sua efetivação constitui interesse estatal primário, o qual deve ser satisfeito de forma integral, resolutiva e gratuita (art. 198, inciso II, da CRFB/88; arts. 7º, incisos II e XII e 43, ambos da Lei 8080/90), inclusive com a adequada assistência farmacêutica (artigo 6º, I, alínea 'd', da Lei 8080/90).

Para proporcionar esse direito a uma devida assistência farmacêutica, as instituições sanitárias seguem políticas públicas para um acesso equitativo e com organização financeira para que o SUS possa funcionar em todas as suas linhas de cuidado à saúde. Atualmente, os medicamentos disponibilizados por esse sistema de saúde, em todo o território nacional, fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com exceção dos oncológicos que seguem uma política de aquisição específica¹⁶. Porém, como o SUS tem como diretriz a descentralização, os municípios e os estados podem ter listas próprias de dispensação de medicamentos, de acordo com o perfil epidemiológico da localidade¹⁷.

Nesse diapasão, o acesso universal e igualitário à saúde, evidente na CRFB/88 e nas leis infralegais, há que ser entendido como o direito de todos a um tratamento eficaz. Sobre o tema, o Supremo Tribunal Federal (STF) esclareceu que não somente listas de medicamentos oficiais, como a RENAME, devem ser consideradas no fornecimento de medicamentos:

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. AUSÊNCIA DE MEDICAMENTO NA LISTA DO SUS. DESCONSIDERAÇÃO ANTE A AVALIAÇÃO MÉDICA. SÚMULA 279/STF. AGRAVO IMPROVIDO. I - A lista do SUS não é o parâmetro único a ser considerado na avaliação da necessidade do fornecimento de um medicamento de um caso concreto, que depende da avaliação médica. No ponto, para se chegar a conclusão contrária à adotada pelo Juízo de origem, necessário seria o reexame do conjunto fático-probatório, o que inviabiliza o extraordinário. Súmula 279. Precedentes. II -

¹⁵ MARTINS, Wall. **Direito à saúde**: compêndio. Belo Horizonte: Fórum, 2008, p. 47-48.

¹⁶ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1941-1943, 2018.

¹⁷ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 150-151, 2010.

Agravo regimental a que se nega provimento.
(ARE 1145731 AgR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 27/11/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-263 DIVULG 06-12-2018 PUBLIC 07-12-2018) (grifos acrescentados)

Esse entendimento do STF observa que o processo para a inclusão de novas tecnologias na RENAME pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), instituição essa criada pela Lei nº 12.401/2011, pode ser demorado. Isso porque, fora as questões científica e sanitária que precisam ser obrigatoriamente comprovadas, também, depende de interesses, como a não existência de outro tratamento eficaz presente no SUS para a enfermidade.

Além disso, a Administração Pública tem que almejar a inclusão frente ao impacto financeiro que poderá influenciar o sistema sanitário. Por isso, listas oficiais como a RENAME não podem ser o único balizador para a concessão de medicamentos pelo SUS.

Assim, para a efetivação do direito à saúde quanto à assistência farmacêutica deve-se ter a percepção da sistemática da cadeia administrativa de acesso a medicamentos, pois essa segue a *expertise* sanitária e econômica para resguardar tratamentos medicamentosos a coletividade. Porém, o Poder Executivo não pode se valer dessa justificativa para não fornecer medicamentos pelo SUS aos usuários desse sistema que se enquadram nos parâmetros exigidos, pois o cidadão não deve ser prejudicado pela desorganização do Gestor Público. Para tentar solucionar os litígios entre o Estado e os cidadãos, seja pelos meios consensuais de resolução de conflitos ou pelo uso do poder jurisdicional de execução, o Judiciário vem se posicionando sobre o assunto, como será trabalhado a seguir.

1.2 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O direito à saúde foi incluído na Carta Magna brasileira vigente na seção dos direitos e garantias fundamentais, mais especificamente nos direitos sociais, o que mostra a sua complexidade de análise jurídica nos tribunais quando se têm ações judiciais que buscam a efetividade do direito à saúde. Isso visto que, segundo Barroso, o Judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos¹⁸.

¹⁸ BARROSO, Luís Roberto. Op. Cit., p. 1-37.

Essa busca judicial por serviços ou insumos de saúde que devem ser fornecidos pelo SUS decorre tanto da ineficiência na atuação da autoridade pública de saúde, a qual não executa de forma satisfativa a política pública de saúde; como também, de pedidos individuais de procedimentos e tratamentos não incluídos em tais políticas¹⁹.

Foi, então, esse fenômeno denominado de judicialização da saúde. Por ser uma temática complexa, é necessário isolar os seus vários tipos para compreendê-la melhor e a partir disso fundamentar a propositura de ações para os diversos atores envolvidos²⁰.

Relativamente ao acesso a medicamento, começou a ser discutido no Brasil desde a luta dos portadores do vírus HIV que buscaram no Judiciário o acesso gratuito aos medicamentos necessários ao tratamento dessa enfermidade, e no início dos anos 2000 conseguiram por meio de decisão na Suprema Corte. Sobre essa temática o STF tem o acórdão do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário (AgRg-RE) nº 271.286/RS²¹ como o balizador dos demais julgados sobre a matéria, por esse motivo ele é considerado o *leading case*, onde a Corte Constitucional se posicionou do seguinte modo:

Paciente com HIV/AIDS – Pessoa destituída de recursos financeiros – Direito à vida e à saúde – Fornecimento gratuito de medicamentos – Dever constitucional do Poder Público (CF, arts. 5º, caput, e 196) – Precedentes (STF) – Recurso de agravo improvido.

[...]

O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. 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. (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.

[RE 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9-2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000]

¹⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Op. Cit., p. 14.

²⁰ Ibid., p. 15.

²¹ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Coletânea temática de jurisprudência: Direitos humanos**. Brasília: STF, Secretaria de Documentação, 2017.

Ademais, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) por reiteradas vezes tem opinado sobre o tema com a consecutiva postura:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. HEPATITE C. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. LAUDO EMITIDO POR MÉDICO NÃO CREDENCIADO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). EXAMES REALIZADOS EM HOSPITAL ESTADUAL. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, **propiciar aos necessitados não “qualquer tratamento”, mas o tratamento mais adequado e eficaz**, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.

2. Sobreleva notar, ainda, que hoje é patente a ideia de que a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana.

[...]

RMS 24.197/PR, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 04/05/2010, DJe 24/08/2010. (grifos acrescidos).

Sabe-se que na Suprema Corte essa questão ganhou maior amplitude com o reconhecimento da repercussão geral dos Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718, os quais discutem se o Estado tem o dever de pagar medicamentos de alto custo que não estão nas listas do SUS e não registrados na ANVISA, respectivamente. Nessa assentada, o Ministro Marco Aurélio proferiu voto, *in verbis*:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso.

Após os votos dos Ministros, Roberto Barroso, negou provimento ao recurso, e Edson Fachin, deu parcial provimento, houve pedido de vista, sobrestando o julgamento²². Porém, o RE 657.718 foi julgado pelo pleno do STF em 22 de maio de 2019, o qual fixou a tese sobre o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA exposta a seguir:

²² STF. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial.**

Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: 20 de julho de 2019.

Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: “**1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União**”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.

Não obstante, nos demais casos, até o presente momento, a jurisprudência da Suprema Corte encontra-se consolidada no seguinte sentido:

DIREITO ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. 1. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. **2. O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade.** Precedentes. 3. Agravo regimental a que se nega provimento. ARE 926469 AgR, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 07/06/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-128 DIVULG 20-06-2016 PUBLIC 21-06-2016, (grifos acrescidos)

No âmbito do STJ, foi firmado um importante precedente sobre a matéria no julgamento de recurso repetitivo, em 25 de abril de 2018 pela 1ª Seção, nos autos do Recurso Especial nº 1.657.156, da relatoria do ministro Benedito Gonçalves. Segue a sua ementa:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de

inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados.

3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 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 na ANVISA do medicamento.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018) (grifos acrescidos)

A tese fixada pelo STJ estabeleceu que constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, ou seja, medicamentos não contidos em listas oficiais, como a RENAME. Entretanto, para que isso ocorra, são necessários que estejam presentes, cumulativamente, os requisitos: (i) laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, para que comprove a imprescindibilidade ou a necessidade do medicamento, assim como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos já incorporados ao SUS; (ii) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (iii) existência de registro do medicamento na ANVISA.

Portanto, fica evidente que a temática da judicialização de medicamentos é bastante discutida pelas Cortes Superiores do Brasil, que abordam diferentes perspectivas da busca por acesso no SUS por medicamentos: desde sem autorização pela autarquia federal sanitária, não incluídos em listas oficiais, até os de alto custo. Porém, posicionamentos como o de Barroso são atualmente mais frequentes, o qual afirma que “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde”²³, pois a Justiça só deveria intervir em situações extremas.

²³ STF. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial.**

Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: 20 de julho de 2019.

2. DA TUTELA DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde tem a sua tutela incorporada aos mais diversos ramos do Direito, e quando se fala em acesso a medicamentos pelo SUS, é perceptível a presença do Direito Constitucional e do Direito Administrativo. Mas no momento em que é necessária a judicialização da saúde, fica evidente o Direito Processual Civil sobre a temática, no qual cabe destaque para as ações coletivas e para as ações individuais, principalmente sobre a atuação da Defensoria Pública e do Ministério Público como parte autora ou assistente jurídico do polo ativo nesses caminhos processuais.

2.1 AÇÕES COLETIVAS

As ações coletivas que envolvem o direito à saúde tendem a proteger a tutela de um direito individual indisponível que pertence a uma coletividade de pessoas determináveis, pois são aquelas que precisam de certo tratamento de saúde. Desse modo, não é retirado o direito individual dos cidadãos, e sim, é garantido para todos que o necessitem, com a possibilidade de execução individual da sentença obtida em ação coletiva²⁴.

Em estudo realizado pelo CNJ²⁵, o qual não analisou a legitimidade ativa, mas apenas o tipo de ação judicial, foi verificado que “apenas 2,3% das ações são coletivas, de um total de 13% de ações que tratam de tema coletivos e, portanto, poderiam ser assim enquadradas” (sic). Ademais, a pesquisa observou variação entre as regiões com relação ao predomínio de ações coletivas, sendo a região Norte com o maior quantitativo, com destaque para o Estado do Pará; e o menor número nas regiões Sul e Sudeste.

Entretanto, após o estudo fazer uma análise qualitativa, foi possível identificar que a maior parte das ações que buscavam o acesso a medicamentos no Estado do Pará eram de itens incluídos na RENAME, o que mostra a via judicial sendo usada para fazer cumprir algo previsto nas políticas públicas de saúde. Ao contrário do que foi verificado em Estados como São Paulo, no qual o pleito em sua maioria solicitava medicamentos não previstos no SUS²⁶.

Cabe ressaltar, que nas ações coletivas foram predominantes ações civis públicas propostas pelo Ministério Público para resguardar interesse individual por acesso a medicamentos e insumos do SUS. Logo, elas não tinham natureza jurídica coletiva para a

²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Op. Cit., p. 214-218.

²⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Op. Cit., p. 122.

²⁶ Ibid., p. 123.

reforma da política de saúde ou a incorporação de alguma tecnologia de saúde no âmbito de componentes da assistência farmacêutica do SUS²⁷.

No entanto, desde 2017 a Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC) tem um material consultivo para a orientação dos membros do Ministério Público Federal na atuação coletiva para o fornecimento de medicamentos e incorporação de tecnologias no SUS. Nele contem um roteiro com sugestões de medidas que o membro deve seguir para os procedimentos e os itens de saúde já incorporados ao SUS; e para medicamentos e tecnologias não incorporados ao SUS e, assim, impulsionar a inclusão desses ao sistema de saúde para garantir o acesso em todo território nacional²⁸.

Além disso, existem diversos legitimados ativos para a proteção dos interesses da coletividade. O rol dos legitimados a propor ação civil pública está contido no art. 5^a da Lei nº 7.347/85 (modificado pela Lei nº 11.448/2007), e entre eles estão o Ministério Público (que quando não participa como autor deve atuar como fiscal da ordem jurídica) e a Defensoria Pública.

A legitimidade ativa do *Parquet* para propor ação civil pública nos casos que envolvem o direito à saúde vem da característica dessa garantia, que é um direito individual indisponível, o qual está incluso nos interesses coletivos *stricto sensu*. Sobre esse assunto Andrade²⁹ expõe que, a legitimação do Ministério Público vem da relevância social do bem jurídico a ser defendido, como ocorre com o direito à saúde, o que justifica a sua atuação em relação a esses interesses.

Entretanto, órgãos de defesa do Ministério Público viam o ajuizamento de ação civil pública como algo exclusivo do *Parquet*, pois a sua legitimação para agir nesse tipo de ação vem do art. 129, III, e §1º, da CRFB/88. Por isso, a atuação da Defensoria Pública nas ações coletivas foi questionada pela Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3943 com decisão que reconhece a legitimidade dessa instituição, acórdão *in verbis*:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEGITIMIDADE ATIVA DA DEFENSORIA PÚBLICA PARA AJUIZAR AÇÃO CIVIL PÚBLICA (ART. 5º, INC. II, DA LEI N. 7.347/1985, ALTERADO PELO ART. 2º DA LEI N. 11.448/2007). TUTELA DE INTERESSES TRANSINDIVIDUAIS (COLETIVOS STRICTO SENSU E DIFUSOS) E INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS. DEFENSORIA PÚBLICA: INSTITUIÇÃO ESSENCIAL À FUNÇÃO JURISDICIONAL.

²⁷ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Op. Cit., p. 134.

²⁸ Brasil. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. Roteiro prático – fornecimento de medicamentos e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde. In: _____. **Guia de referência para o Ministério Público Federal**: assistência farmacêutica. Brasília: MPF, 2017, p. 33-44.

²⁹ ANDRADE, Adriano; MASSON, Cleber; ANDRADE, Landolfo. Legitimidade ativa. In: _____. **Interesses difusos e coletivos**, 8. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Método, 2018, p. 68-113.

ACESSO À JUSTIÇA. NECESSITADO: DEFINIÇÃO SEGUNDO PRINCÍPIOS HERMENÊUTICOS GARANTIDORES DA FORÇA NORMATIVA DA CONSTITUIÇÃO E DA MÁXIMA EFETIVIDADE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS: ART. 5º, INCS. XXXV, LXXIV, LXXVIII, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. **INEXISTÊNCIA DE NORMA DE EXCLUSIVIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA AJUIZAMENTO DE AÇÃO CIVIL PÚBLICA. AUSÊNCIA DE PREJUÍZO INSTITUCIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO PELO RECONHECIMENTO DA LEGITIMIDADE DA DEFENSORIA PÚBLICA. AÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE.**
 (ADI 3943, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-154 DIVULG 05-08-2015 PUBLIC 06-08-2015) (grifos acrescidos)

A legitimidade ativa da Defensoria Pública para proteger interesses da coletividade é também tratada na parte final do art. 185 do CPC/15. No entanto, essa norma faz uso da expressão “defesa dos direitos individuais e coletivos dos necessitados”, então cabe a essa instituição essencial à função jurisdicional sempre mover ações que protejam os grupos comprovadamente necessitados.

Apesar de existir doutrina divergente, como Fredie Didier Jr³⁰, o qual afirma que a restrição de atuação da Defensoria Pública para somente necessitados, acaba por permitir apenas ações que os titulares sejam determináveis, o que apequena o sistema de tutela de direitos coletivos e ofende o princípio da igualdade. Esse autor, ainda, explica que a tutela coletiva é sempre indivisível, pois ampara direito da coletividade, o que beneficia, consequentemente, todos os seus envolvidos.

Entretanto, o constituinte quando abarcou em seu texto a Defensoria Pública, apenas colocou como responsabilidade desse órgão a assistência jurídica aos hipossuficientes. A doutrina³¹ argumenta que esses não são somente os carentes em termos econômicos, mas sim os necessitados juridicamente (ou hipervulneráveis), que no caso de ações coletivas podem ser determinados quando se defende interesses coletivos *stricto sensu*, como o direito à saúde, e interesses individuais homogêneos.

Porém, a interpretação que prevalece é a que foi dada nos votos dos Ministros Luís Roberto Barroso, Cármen Lúcia e Teori Zavascki na ADI 3943. Por isso, não há que se falar em ampliação da legitimidade ativa da Defensoria Pública para grupos que não comprovem ser necessitados, pois assim iria ficar em desacordo com a finalidade constitucional desse órgão.

Por fim, é importante enfatizar que ao discutir sobre as ações coletivas não se quer

³⁰ DIDIER JR, Fredie; ZANETI JR, Hermes. Legitimidade ativa das Defensorias Públicas. In: _____. **Curso de direito processual civil: processo coletivo**, 11. ed. Salvador: JusPodivm, 2017, p. 212-220.

³¹ ANDRADE, Adriano; MASSON, Cleber; ANDRADE, Landolfo. Op. Cit., p. 68-113.

impedir a tutela individualizada do direito à saúde, mas sim, aperfeiçoar a proteção judicial e a própria efetividade dos direitos sociais para um número maior de pessoas³², sendo a ação civil pública um impulsionador no acesso a tratamentos de saúde, pois acaba por influenciar nas políticas públicas de saúde. Isso precisa ser ressaltado na interpretação diferenciada que é necessária se ter nos casos de medicamentos incorporados e dos não incorporados ao sistema de saúde brasileiro.

2.2 AÇÕES INDIVIDUAIS

As ações individuais que tutelam sobre o direito à saúde levam a juízo litígios que tem por objeto o acesso a tratamentos médicos, os quais tentam garantir os direitos de um paciente. Porém, a titularidade individual dos direitos sociais não pode ser afastada pela justificativa da garantia ao mínimo existencial da coletividade, pois o direito social à saúde é fundado na conjugação entre o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana e, por isso não pode ter a titularidade individual dissolvida por uma dimensão coletiva³³, já que é um direito individual indisponível.

Desse modo, a advocacia privada, a Defensoria Pública e o Ministério Público podem dar assistência jurídica à parte autora nesses tipos de ações. A legitimidade ativa da advocacia privada é lógica e está prevista de forma ampla na legislação. Já a Defensoria Pública apenas pode prestar esse tipo de trabalho às pessoas que se enquadrem como necessitadas, isso está contido no art. 134 da CRFB/88.

Quanto ao Ministério Público, a sua atuação em casos que tratem sobre direito individual à saúde é uma exceção, por causa da classificação do direito à saúde como um direito individual indisponível. Então, a legitimidade ativa do *Parquet* é dada pelo art. 127, *caput*, da CRFB/88, e pelo art. 25, III, “a”, da Lei nº 8.625/93 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).

Além do constituinte e do legislador, a jurisprudência das Cortes Superiores, ainda, esclareceu mais a possibilidade de atuação do Ministério Público nestas situações individuais de proteção ao direito à saúde, que deve ser feita pela propositura de ação civil pública, como explana o seguinte julgado do STF:

³² SARLET, Ingo Wolfgang. Op. Cit., p. 214-218.

³³ Ibid.

Agravo regimental no agravo de instrumento. Recurso extraordinário. Constitucional. Legitimidade do Ministério Público. Ação civil pública. Direitos individuais indisponíveis. Tratamento médico. Precedentes. **1. O Supremo Tribunal Federal já firmou a orientação de que o Ministério Público é parte legítima para propor ação civil pública na defesa de direitos individuais indisponíveis, de pessoa individualmente considerada, como ocorre com o direito à saúde. 2.** Agravo regimental não provido. 3. Inaplicável o art. 85, § 11, do CPC, pois não houve fixação prévia de honorários advocatícios na causa. (AI 863852 AgR, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Segunda Turma, julgado em 07/04/2017, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-093 DIVULG 04-05-2017 PUBLIC 05-05-2017) (grifos acrescidos).

Entretanto, quanto à organização do Ministério Público, são feitas algumas ressalvas em relação à legitimidade ativa na atuação dessa instituição em ações individuais. Isso pode ser visto no art. 15 do Estatuto do Ministério Público da União (Lei Complementar nº 75/93), o qual expõe que:

Art. 15. É vedado aos órgãos de defesa dos direitos constitucionais do cidadão **promover em juízo a defesa de direitos individuais lesados.**
 § 1º Quando a legitimidade para a ação decorrente da inobservância da Constituição Federal, verificada pela Procuradoria, couber a outro órgão do Ministério Público, os elementos de informação ser-lhe-ão remetidos.
 § 2º **Sempre que o titular do direito lesado não puder constituir advogado e a ação cabível não incumbir ao Ministério Público, o caso, com os elementos colhidos, será encaminhado à Defensoria Pública competente.** (grifos acrescidos).

Ademais, a PFDC, órgão ligado a Procuradoria Geral da República, do Ministério Público Federal, tem seguinte orientação para os seus membros:

Enunciado nº 11: Em questões individuais de saúde, é facultada ao membro do Ministério Público Federal a remessa do procedimento às Defensorias Públicas já instaladas, observados os Enunciados nºs 6 e 7 da PFDC.
 (Nova redação dada conforme deliberação na Reunião de Coordenação PFDC e NAOPs do dia 28/08/2018 – ATA nº 44/2018/PFDC: PGR-00364180/2018.)

Assim sendo, o *Parquet* tem legitimidade ativa nas ações individuais que envolvem a temática do direito à saúde, por ser esse um direito individual indisponível. Porém, se o paciente não puder constituir advogado, a orientação das normas que regem esse órgão é o encaminhamento dos procedimentos desse tipo para as Defensorias Públicas, quando na região tiver sede de Defensoria Pública Estadual (DPE) ou Defensoria Pública da União (DPU).

3. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO E DA DEFENSORIA PÚBLICA NAS AÇÕES INDIVIDUAIS QUE PLETEIAM O ACESSO A MEDICAMENTOS

A legitimidade ativa no caso do Ministério Público e da Defensoria Pública deve ser analisada de forma diferenciada para dois tipos de situações: medicamentos incorporados às listas oficiais e não incorporados. Essa diferenciação é necessária, dado que como já foi discutido anteriormente, o direito à saúde faz parte dos direitos sociais e, por assim ser, tem interpretação consolidada que independente de se tratar de titularidade individual ou coletiva esse direito deve ser resguardado³⁴. Principalmente, quando se trata de um tratamento incorporado pelas instituições sanitárias brasileiras, razão de ser um direito garantido ao usuário do SUS por normas regulamentares. O problema é quando se quer viabilizar o acesso a algo que não está previsto pela Administração Pública, se valendo do Poder Judiciário para isso. Consequentemente, faz com que se criem duas portas de acesso ao SUS, e no caso de certos medicamentos, a obtenção só é possível quando o indivíduo busca-os pelas vias judiciais.

3.1 MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO SUS

Nesse tipo de situação, mesmo que se trate de um direito individual, é algo que atinge indiretamente a coletividade, pois são medicamentos que já fazem parte das listas oficiais do SUS. Logo, quando não se tem acesso a eles, ocorre uma violação ao direito fundamental a saúde, o qual é retirado dos usuários do SUS mesmo incluídos nas normas administrativas, basicamente, por desorganização da própria Administração Pública.

3.1.1 A legitimidade ativa do Ministério Público

O Ministério Público é protegido constitucionalmente desde 1988, quando foram consagradas certas normas como o art. 127 da CRFB/88, o qual prescreve que a essa instituição essencial à função jurisdicional, compete à defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Em seguida, o art. 129 da CRFB/88 destaca as funções do *Parquet* e entre elas os

³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Op. Cit., p. 214-218.

incisos II e III, *in verbis*:

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

II – zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia.

III - promover o inquérito civil público e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e outros interesses difusos e coletivos.

Pela análise do texto normativo transcrito, verifica-se que o constituinte incumbiu especificamente ao Ministério Público a relevante missão de defesa do patrimônio público, do meio ambiente e de qualquer outro interesse difuso, coletivo ou individual homogêneo de relevância social. Por isso, cabe ao *Parquet* a defesa do direito à saúde, já que é um direito de interesse coletivo *stricto sensu*.

Em harmonia com a Carta Federal, preceitua a Lei Complementar n.º 75/93, que dispõe sobre a organização, as atribuições e o estatuto do Ministério Público da União. Nos arts. 5º e 6º dessa lei são detalhadas as funções e competências já previstas na CRFB/88, porém, com destaque aos direitos sociais, como o direito à saúde:

Art. 5º São funções institucionais do Ministério Público da União:

V - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública quanto:

a) aos direitos assegurados na Constituição Federal relativos **às ações e aos serviços de saúde** e à educação.

Art. 6º Compete ao Ministério Público da União:

VII - promover o inquérito civil e a ação civil pública para:

c) **a proteção dos interesses, individuais indisponíveis, difusos e coletivos**, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor;

d) outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos; (grifos acrescidos)

Nesse sentido, com a interpretação das normas acima mencionadas, é evidente a legitimidade ativa do Ministério Público para propor ação civil pública que tutele o direito fundamental à saúde, mesmo que relacionado a direito individual.

Essa compreensão vem sendo aplicada pelo STF por mais de uma das suas turmas, no caso do AI 863852³⁵ e, mais especificamente, no *leading case* RE 407902 que trata sobre a possibilidade do *Parquet* propor ação civil pública para o acesso a medicamento por pessoa individualizada, como segue:

³⁵ AI 863852 AgR, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Segunda Turma, julgado em 07/04/2017, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-093 DIVULG 04-05-2017 PUBLIC 05-05-2017

LEGITIMIDADE - MINISTÉRIO PÚBLICO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - FORNECIMENTO DE REMÉDIO PELO ESTADO. **O Ministério Público é parte legítima para ingressar em juízo com ação civil pública visando a compelir o Estado a fornecer medicamento indispensável à saúde de pessoa individualizada.**

(RE 407902, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, julgado em 26/05/2009, DJe-162 DIVULG 27-08-2009 PUBLIC 28-08-2009 EMENT VOL-02371-04 PP-00816 RF v. 105, n. 405, 2009, p. 409-411)

Sobre a legitimidade ativa do *Parquet* nas ações em defesa de direitos sociais e individuais, como garantir o fornecimento de medicamentos a hipossuficientes, a segunda turma do STF também havia se posicionado favorável desde 2008, por meio do entendimento Ministro Eros Grau, porém sem dizer qual o tipo de peça processual deveria ser utilizada nesses casos de direito à saúde:

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MINISTÉRIO PÚBLICO. LEGITIMIDADE ATIVA. DEFESA DE DIREITOS SOCIAIS E INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. PRECEDENTES. 1. **A Constituição do Brasil, em seu artigo 127, confere expressamente ao Ministério Público poderes para agir em defesa de interesses sociais e individuais indisponíveis, como no caso de garantir o fornecimento de medicamentos a hipossuficiente. 2. Não há que se falar em usurpação de competência da defensoria pública ou da advocacia privada.**

Agravo regimental a que se nega provimento.

(RE 554088 AgR, Relator(a): Min. EROS GRAU, Segunda Turma, julgado em 03/06/2008, DJe-112 DIVULG 19-06-2008 PUBLIC 20-06-2008 EMENT VOL-02324-06 PP-01237 RCJ v. 22, n. 142, 2008, p. 90-91). (grifos acrescidos)

Em decisão recente, o STJ firmou a tese jurídica que o Ministério Público tem legitimidade ativa para atuar em ações individuais que solicitam tratamento médico ou medicamentos, propostas contra os entes federativos, pois se trata de direito individual indisponível. Como dispõe na seguinte decisão:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL SOB A SISTEMÁTICA DOS REPETITIVOS. DEMANDAS DE SAÚDE COM BENEFICIÁRIOS INDIVIDUALIZADOS INTERPOSTAS CONTRA ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO. SUPOSTA AFRONTA AOS DISPOSITIVOS DOS ARTS. 1º, V, E 21 DA LEI N. 7.347/1985, BEM COMO AO ART. 6º DO CPC/1973. NÃO OCORRÊNCIA. DIREITO À SAÚDE. DIREITO INDIVIDUAL INDISPONÍVEL. ART. 1º DA LEI N. 8.625/1993 (LEI ORGÂNICA NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO). APLICABILIDADE. RECURSO ESPECIAL CONHECIDO E NÃO PROVIDO. RECURSO JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DO ART. 1.036 E SEGUINTE DO CPC/2015, C/C O ART. 256-N E SEGUINTE DO REGIMENTO INTERNO DO STJ.

1. Os dispositivos legais, cuja aplicação é questionada nos dois recursos especiais e a tramitação se dá pela sistemática dos repetitivos (REsp 1.681.690/SP e REsp 1.682.836/SP), terão sua resolução efetivada em conjunto, consoante determina a regra processual.

2. A discussão, neste feito, passa ao largo de qualquer consideração acerca da legitimidade ministerial para propor demandas, quando se tratar de direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos, até porque inexistente qualquer dúvida da sua legitimidade, nesse particular, seja por parte da legislação aplicável à espécie, seja

por parte da jurisprudência. De outra parte, a discussão também não se refere à legitimidade de o Ministério Público postular em favor de interesses de menores, incapazes e de idosos em situação de vulnerabilidade. É que, em tais hipóteses, a legitimidade do órgão ministerial decorre da lei, em especial dos seguintes estatutos jurídicos: arts. 201, VIII, da Lei n. 8.069/1990 e 74, II e III, da Lei 10.741/2003.

3. A fronteira para se discernir a legitimidade do órgão ministerial diz respeito à disponibilidade, ou não, dos direitos individuais vindicados. É que, tratando-se de direitos individuais disponíveis e uma vez não havendo uma lei específica autorizando, de forma excepcional, a atuação do Ministério Público (como no caso da Lei n. 8.560/1992), não se pode falar em legitimidade de sua atuação. **Todavia, se se tratar de direitos ou interesses indisponíveis, a legitimidade ministerial já decorreria da redação do próprio art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).**

4. Com efeito, a disciplina do direito à saúde encontra na jurisprudência pátria a correspondência com o próprio direito à vida, de forma que a característica da indisponibilidade do direito já decorreria dessa premissa firmada.

5. Assim, inexistente violação dos dispositivos dos arts. 1º, V, e 21 da Lei n. 7.347/1985, bem como do art. 6º do CPC/1973, uma vez que a atuação do Ministério Público, em demandas de saúde, assim como nas relativas à dignidade da pessoa humana, tem assento na indisponibilidade do direito individual, com fundamento no art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).

6. Tese jurídica firmada: O Ministério Público é parte legítima para pleitear tratamento médico ou entrega de medicamentos nas demandas de saúde propostas contra os entes federativos, mesmo quando se tratar de feitos contendo beneficiários individualizados, porque se refere a direitos individuais indisponíveis, na forma do art. 1º da Lei n. 8.625/1993 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público).

7. No caso concreto, o aresto prolatado pelo eg. Tribunal de origem está conforme o posicionamento desta Corte Superior, mormente quando, neste caso, o processo diz respeito a interesse de menor, em que a atuação do Ministério Público já se encontra legitimada com base nesse único aspecto de direito.

8. Recurso especial conhecido e não provido.

9. Recurso julgado sob a sistemática do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 e art. 256-N e seguintes do Regimento Interno deste STJ.

(REsp 1682836/SP, Rel. Ministro OG FERNANDES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 30/04/2018). (grifos acrescidos).

Entretanto, pode-se perceber pelas decisões citadas, que a jurisprudência do STF e do STJ é generalista quanto aos tratamentos médicos ou ao fornecimento de medicamentos, não fazendo referência se esses estão contidos em listas oficiais (como a RENAME) ou em protocolos de diretrizes terapêuticas. Portanto, pela não especificidade, o Ministério Público vem atuando em casos de medicamentos incorporados e não incorporados, o que merece interpretações distintas.

Nas ações que discutem sobre medicamentos incorporados, é perceptível que o usuário do SUS está sendo impedido de fazer uso de um tratamento previsto por todas as instituições sanitárias brasileiras, não tendo mais que se falar sobre a eficácia do medicamento para o caso ou do impacto financeiro da sua compra pelo Poder Público. Então, é uma violação ao acesso a um serviço público inerente aos usuários do SUS. Nesse tipo de situação cabe à legitimidade ativa do Ministério Público, já que independe se a titularidade é individual ou coletiva, o não acesso ao tratamento medicamentoso vai afetar todos os usuários do SUS.

Assim, o *Parquet*, como bem destacou o art. 176 do CPC/15, deve atuar na defesa da ordem jurídica. Desse modo, o não acesso pelos usuários a medicamentos incorporados ao SUS, é uma violação as normas jurídicas e favorece a desigualdade entre as pessoas que conseguem ou não fazer tratamento. Conseqüentemente, é um dever a intervenção do órgão ministerial nesses casos.

3.1.2 A legitimidade ativa da Defensoria Pública

A Defensoria Pública apenas começou a ter caráter constitucional de instituição, contida nas funções essenciais à justiça, a partir da Emenda Constitucional nº 80 de 2014, sendo uma instituição permanente, responsável por orientação jurídica, promoção dos direitos humanos e defesa, de direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados. Além disso, foram vinculados à Defensoria os princípios da unidade, da indivisibilidade e da independência funcional (art. 134 da CRFB/88).

Como bem alertado por Luiz Rascovski³⁶, a Defensoria Pública é uma instituição recente, criada a partir da Carta Magna de 1988. Entretanto, necessitou de Lei Complementar para sua efetiva criação em cada Estado da Federação, em alguns sendo algo novo, como é o caso do Estado de São Paulo que criou a DPE apenas em 2006, por meio da Lei Complementar nº 988/2006. Até mesmo a DPU somente veio a ser implementada pela Lei Complementar nº 80/1994, alterada pela Lei Complementar nº 132/2009.

Apesar disso, a constitucionalização da Defensoria Pública pela nossa *Lex Mater*, de acordo com Uadi Lammêgo Bulos³⁷, pode ser considerada como um sopro de esperança no combate à dramática questão do acesso igualitário à Justiça. Até porque, como a Defensoria Pública é uma instituição permanente e tem obrigação de prestar orientação jurídica de forma integral (art. 134 da CRFB/88), deve ter plantão de atendimento 24 horas, pois é voltada a implementação de políticas públicas de assistência jurídica, no campo administrativo e judicial³⁸. Então, independente da matéria jurídica, se for caso de urgência, a exemplo das ações de saúde que tratam de risco iminente a vida, os defensores públicos devem prestar patrocínio jurídico aos necessitados em qualquer momento. Diferente do que ocorre com o Ministério Público, o qual tem regime de plantão somente como órgão acusador em matéria

³⁶ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do Estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

³⁷ BULOS, Uadi Lammêgo. Defensoria Pública. Op. Cit., p. 1459-1466.

³⁸ STF, AC 2.442/RS, Rel. Min. Carlos Britto, DJE de 11-9-2009.

criminal.

Dessa forma, a atuação da Defensoria Pública se assemelha a advocacia privada, porém voltada a assistência jurídica aos necessitados de forma gratuita. Por isso, em matéria processual, os seus membros podem fazer uso de todas as peças que os advogados utilizam.

No entanto, o legislador conferiu legitimidade ativa à Defensoria Pública nas ações civis públicas (art. 5º, II, da lei nº 7.347/85, redação dada pela Lei nº 11.448/2007). Matéria essa discutida pela Suprema Corte brasileira em repercussão geral, pois envolve a defesa de interesses difusos e coletivos, o que inclui os direitos individuais indisponíveis, como o direito à saúde, sendo reconhecida a atuação desse órgão em tais casos, como foi determinado pelo acórdão abaixo:

Direito Processual Civil e Constitucional. Ação civil pública. Legitimidade da Defensoria Pública para ajuizar ação civil pública em defesa de interesses difusos. Interpretação do art. 134 da Constituição Federal. Discussão acerca da constitucionalidade do art. 5º, inciso II, da Lei nº 7.347/1985, com a redação dada pela Lei nº 11.448/07, e do art. 4º, incisos VII e VIII, da Lei Complementar nº 80/1994, com as modificações instituídas pela Lei Complementar nº 132/09. Repercussão geral reconhecida. Mantida a decisão objurgada, visto que comprovados os requisitos exigidos para a caracterização da legitimidade ativa. Negado provimento ao recurso extraordinário. Assentada a tese de que **a Defensoria Pública tem legitimidade para a propositura de ação civil pública que vise a promover a tutela judicial de direitos difusos e coletivos de que sejam titulares, em tese, pessoas necessitadas.**

(RE 733433, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 04/11/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-063 DIVULG 06-04-2016 PUBLIC 07-04-2016). (grifos acrescidos).

No entanto, a Defensoria Pública possui legitimidade para mover ações individuais utilizadas pela advocacia privada. Então, não precisa utilizar as ações civis públicas para casos individuais, como ocorre com o Ministério Público, sendo esse tipo de meio processual usado apenas no intuito da proteção da coletividade.

Ademais, cabe destacar que o quantitativo de ações propostas pela Defensoria Pública é amplo em matéria que envolve o direito à saúde, principalmente quanto ao acesso a medicamentos e tende a aumentar, pois a jurisprudência do STJ, por meio do Recurso Especial nº 1.657.156³⁹, vem por reiterar a necessidade da incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito, como um dos requisitos para pleitear a obtenção do medicamento pelo SUS. À vista disso, como o fator financeiro acaba por ser determinante, com exceção dos medicamentos de alto custo, a maioria dos autores após essa decisão serão hipossuficientes, os quais são o público que preenche os critérios para ter

³⁹ REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018.

assistência jurídica pela Defensoria Pública, como determina o art. 134 da CRFB/88.

Para melhor definição, o Conselho Superior da Defensoria Pública da União por meio do art. 1º da Resolução nº 134, de 7 de dezembro de 2016, passou a considerar hipossuficiente o núcleo familiar que possui renda de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Ou seja, é um valor que presume a necessidade econômica para fim de assistência jurídica integral e gratuita.

Cabe destacar, ainda, o papel primordial da Defensoria Pública na resolução extrajudicial das demandas individuais que buscam medicamentos contidos nas listas oficiais do SUS. Já que, muitas vezes, por falta de diálogo entre o usuário do SUS (o qual, em sua maioria, é leigo sobre a organização da Administração Pública) e o Executivo, que desrespeita o princípio da eficiência, faz com que não ocorra à solução de problemas simples, e a Defensoria, com o seu conhecimento sobre o direito à saúde, consegue resolver os litígios por mediação sem sobrecarregar o Judiciário. Assim, apenas sendo necessário o ajuizamento de ações quando os métodos extrajudiciais de solução consensual de conflitos não surtem efeito⁴⁰.

Dessa maneira, a partir da legitimidade ativa dada pela legislação e pela jurisprudência brasileira, a Defensoria Pública tem uma atuação relevante nas causas que envolvem o direito à saúde, principalmente nas ações individuais.

3.2 MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

Situação diferente ocorre na análise do acesso a medicamentos não incorporados ao SUS, pois é uma temática que deveria ser examinada pelo Poder Executivo com a sua *expertise* sanitária e financeira, já que não é um direito inerente aos usuários desse sistema de saúde. Entretanto, os pacientes não podem ser prejudicados pela demora do Gestor em realizar a avaliação dos medicamentos por órgãos como a CONITEC.

Em meio a isso, os integrantes do Sistema de Justiça não têm a responsabilidade de entender sobre o perfil epidemiológico da população brasileira, para decidir quais medicamentos têm maior resolubilidade em esfera coletiva para serem incorporados ao SUS, pois isso é o papel que cabe aos órgãos sanitários. Porém, não podem deixar a população a mercê de uma Administração Pública desorganizada.

Esses são os dois lados da balança das ações judiciais que têm por objeto o acesso a medicamentos que não estão em listas oficiais, como a RENAME, e envolve diversos fatores,

⁴⁰ RASCOVSKI, Luiz. Op. Cit.

a exemplo do coletivo versus individual, Ministério Público ou Defensoria Pública versus Fazenda Pública, Poder Judiciário versus Poder Executivo, entre outros.

Desse modo, as Cortes Superiores brasileiras têm discutido essa matéria em vários julgados (os principais já foram citados em capítulos anteriores), para determinar uma atuação do Judiciário de maneira justa a partir das características da população brasileira e do próprio SUS.

O CNJ, com as Jornadas de Direito da Saúde, também orienta o modo de agir dos magistrados sobre essa temática com muitos enunciados. Com relação a medicamentos não incorporados ao SUS é possível citar os Enunciados nº 06, 09, 12, 14, 50⁴¹ os quais se basearam no REsp. nº 1.657.156 de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves⁴². Cabe destacar o Enunciado nº 75, que expandiu os critérios abordados no referido julgado, *in verbis*:

ENUNCIADO Nº 75

Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

- I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;**
- II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;**
- III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas. (grifos acrescentados).**

Existem, ainda, outros enunciados que orientam, especificamente, como proceder com os pedidos judiciais de medicamentos não incluídos no SUS, a exemplo dos Enunciados nº 33, 57, 58, 59⁴³.

Além disso, a atuação do Ministério Público nesses casos é mais precisa, pois por meio das ações coletivas ele pode impulsionar à incorporação de medicamentos as listas oficiais do SUS. Já que a sua legitimidade ativa nessas ações não é limitada pelos titulares

⁴¹ BRASIL. Poder Judiciário. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 25 de agosto de 2019.

⁴² REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018.

⁴³ BRASIL. Poder Judiciário. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 25 de agosto de 2019.

determináveis, como ocorre com a Defensoria Pública que somente pode assistir juridicamente pessoas necessitadas.

Então, a atuação do *Parquet* nessas situações beneficia a todos que precisem do medicamento. Para orientar como os seus membros devem proceder nessas ações, a PFDC elaborou um roteiro que serve como referência para o Ministério Público Federal sobre a assistência farmacêutica⁴⁴.

Assim, percebe-se que nos casos de medicamentos não incluídos no SUS, não existe uma legislação específica e deve se usar como norteador a jurisprudência e as normas orientadoras de instituições do Sistema de Justiça. Isso se justifica pela situação fática não trazer garantias absolutas aos usuários do SUS, tendo que analisar as características de cada caso.

3.2.1 Na prática, quando o Ministério Público deve atuar?

O Ministério Público é um dos integrantes do Sistema de Justiça com legitimidade ativa para atuar em ações individuais e coletivas que envolvem o direito à saúde, por ser esse um direito individual indisponível, como já foi abordado nas seções anteriores. Então, quanto ao direito à saúde, o *Parquet* tem vasta amplitude de trabalho.

Entretanto, a atuação do Ministério Público pode ser mais efetiva em ações coletivas, já que esse tipo de ação pode compelir a incorporação de medicamentos nas listas oficiais do SUS, pois a Administração Pública, na maioria das situações, aparenta postergar de forma demasiada os processos de incorporação. Dessa maneira, seria uma alternativa para diminuir o número de ações individuais e até uma economia para o Executivo e o Judiciário, tendo em vista que o Poder Público poderia se organizar para realizar a compra e não ter o bloqueio de verbas das contas do Estado quando a aquisição é realizada pelo próprio usuário do SUS, o que representa um gasto maior, por que ele não tem o poder de barganha da Administração.

Seria, também, uma otimização dos serviços de assistência jurídica, visto que a Defensoria Pública já assume o papel de defender o direito individual das pessoas necessitadas que busquem acesso a medicamentos não incorporados, e os demais casos são absorvidos pela advocacia privada. Então, não tem porque o Ministério Público atuar nesses casos, pois são duas instituições exercendo o mesmo papel de assistência jurídica a hipossuficientes, o que ocasiona um desperdício de verbas públicas.

⁴⁴ Brasil. Ministério Público Federal. Op. Cit., p. 33-44.

Vale salientar a previsão do art. 139, X do CPC/15, que determina ao juiz, no caso de demandas individuais repetitivas, o dever de comunicar aos legitimados da tutela coletiva a possibilidade da propositura de ação coletiva, o que é uma situação evidente nos processos que envolvem o acesso a medicamentos pelo SUS. Segue o texto legal em *in verbis*:

Art. 139. O juiz dirigirá o processo conforme as disposições deste Código, incumbindo-lhe:

X - quando se deparar com diversas demandas individuais repetitivas, oficiar o Ministério Público, a Defensoria Pública e, na medida do possível, outros legitimados a que se referem o art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e o art. 82 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para, se for o caso, promover a propositura da ação coletiva respectiva.

No entanto, Neves⁴⁵, ao tratar sobre a temática processualista do referido inciso do art. 139 do CPC/15, afirma que apesar dessa norma não trazer nenhuma novidade a matéria jurídica, porquanto existe conteúdo similar na Lei de Ação Civil Pública (art. 7º da Lei 7.347/1985), ela possibilita ao juiz determinar a conversão da ação individual em ação coletiva nos casos de direitos transindividuais, que contêm os direitos coletivos *stricto sensu*, com os direitos individuais indisponíveis que tem a sua titularidade determinável, por isso o dispositivo utiliza a expressão “demandas individuais repetitivas”.

Nesse contexto do art. 139, X do CPC/15 se encaixam as demandas individuais sobre medicamentos, pois o direito a saúde é um direito transindividual do tipo individual indisponível. Por essa categorização o *Parquet* tem legitimidade para propor ação individual nesses casos individuais, mas com o dispositivo legal mencionado, essas ações podem ser somadas para a propositura de uma ação coletiva. Assim, iria promover a diminuição no quantitativo de ações individuais com objetos iguais e a não possibilidade de decisões conflitantes, o que seria uma forma de enfrentar a judicialização da saúde.

Portanto, a atuação do Ministério Público como autor de ações coletivas, favorece a incorporação de medicamentos ao SUS e, conseqüentemente, estimula o Poder Executivo nas políticas públicas de saúde. Já a Defensoria Pública apenas como assistente jurídico dos necessitados, a qual tem ampla legitimidade ativa para as ações individuais, possibilita uma melhor resolução das demandas de saúde pelas vias extrajudiciais. Logo, essas duas instituições teriam atuação especializada e complementar, com relação ao direito à saúde, o que seria um aperfeiçoamento do Sistema de Justiça para melhor atender o cidadão e alcançar a sua finalidade de forma eficiente.

⁴⁵ NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Novo Código de Processo Civil Comentado**. 3. ed. rev. e atual. Salvador: Ed. JusPodivm, 2018, p. 260-261.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Ministério Público dedicado apenas às ações coletivas pode auxiliar na diminuição da judicialização da saúde, como também, na redução da sensação de acesso ao SUS por duas portas (Judiciário e via administrativa), o que é criticado pelos pesquisadores da área de Saúde Pública. O *Parquet*, ainda, pode favorecer por meio das ações coletivas um sistema de saúde universal e com equidade para todos que estão em território brasileiro, visto que terá um cumprimento mais eficaz do direito constitucional brasileiro, principalmente com relação aos princípios do SUS.

Cabe destacar que a jurisprudência das Cortes Superiores brasileiras privilegiam os hipossuficientes nas ações individuais. Então, é um argumento para a atuação exclusiva das defensorias públicas nesses tipos de ações.

Isso não significa que o *Parquet* nunca terá legitimidade para atuar nos casos individuais, pois ele tem dupla função: de fiscal da ordem jurídica e de autor em situações específicas, como para resguardar direito individual indisponível, a exemplo do direito à saúde. Desse modo, nos casos em que o medicamento já está incorporado as listas oficiais do SUS para a enfermidade tratada, o seu acesso deve ser respeitado e quando ele não ocorre (mesmo em casos individuais) é uma violação a direitos não só daquela pessoa específica, mas de todos os usuários do sistema de saúde, o que justifica a atuação do Ministério Público.

Outra situação em que o *Parquet* deve agir, independente de ser uma tutela individual ou coletiva, é quando na localidade não se tem sede de Defensoria Pública. Isso ocorre em respeito ao princípio do acesso à Justiça, o qual não deve ser violado por causa de uma desorganização administrativa de uma instituição jurídica, a qual, infelizmente, por motivos não inerentes a este estudo, não consegue atingir todos os brasileiros que preenchem os critérios de uso dos serviços da Defensoria Pública.

Assim, como todas as temáticas relacionadas com a judicialização da saúde, a legitimidade das instituições públicas que devem representar o autor em juízo, também tem a sua complexidade prática e deve ser debatida para que não exista atuação de duas instituições em casos semelhantes, ficando a critério dos membros decidirem quando devem atuar. Para o cidadão isso é péssimo, já que ele não sabe quando será representado por um promotor de justiça, procurador da república ou defensor público.

Ademais, como está sendo defendida por órgãos como o CNJ, a especialização na temática sobre direito à saúde é necessária para a segurança jurídica, até mesmo com a

sugestão de criação de varas especializadas. Então, a sistematização processual é essencial para um uso eficiente em termos financeiros e de *expertise* das instituições do Sistema de Justiça, como também, para uma melhor acessibilidade aos cidadãos na prestação do serviço público de assistência judicial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, Adriano; MASSON, Cleber; ANDRADE, Landolfo. **Interesses difusos e coletivos**, 8. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Método, 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, v. 9, n. 46, p. 1-37, 2007.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1937-1951, 2018.

BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão. **Guia de referência para o Ministério Público Federal: assistência farmacêutica**. Brasília: MPF, 2017. 105 p.

BRASIL. Poder Judiciário. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 25 de agosto de 2019.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Coletânea temática de jurisprudência: Direitos humanos**. Brasília: STF, Secretaria de Documentação, 2017. 204 p.

BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**, 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa. **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: CNJ, 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 2, p. 591–598, 2014.

DIDIER JR, Fredie; ZANETI JR, Hermes. **Curso de direito processual civil: processo coletivo**, 11. ed. Salvador: JusPodivm, 2017.

LOPES, Maurício Caldas. **Judicialização da Saúde**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.

MARTINS, Wall. **Direito à saúde: compêndio**. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Novo Código de Processo Civil Comentado**. 3. ed. rev. e atual. Salvador: Ed. JusPodivm, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10. ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2009.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: 13 de maio de 2019.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149–156, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do Gasto com Medicamentos do Sistema Único de Saúde no Período de 2010 a 2016**. Brasília: IPEA, 2018. (Texto para discussão, n. 2356).

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.