

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNDB  
CURSO DE DIREITO

**MARIA CAROLINA CORREIA LIMA SOUSA**

**O REGIME DE PRECEDENTES NA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL  
BRASILEIRA: os precedentes como mecanismo de garantia e efetividade do direito  
fundamental à saúde**

São Luís

2021

**MARIA CAROLINA CORREIA LIMA SOUSA**

**O REGIME DE PRECEDENTES NA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL  
BRASILEIRA: os precedentes como mecanismo de garantia e efetividade do direito  
fundamental à saúde**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em  
Direito do Centro Universitário UNDB como requisito  
parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Profa. Ma. Manuela Ithamar Lima.

São Luís

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Centro Universitário – UNDB / Biblioteca

Sousa, Maria Carolina Correia Lima

O regime de precedentes na jurisdição constitucional brasileira: os precedentes como mecanismo de garantia e efetividade do direito fundamental à saúde. / Maria Carolina Correia Lima Sousa. \_\_ São Luís, 2021.

173 f.

Orientador: Prof. Ma. Manuela Ithamar Lima.

Monografia (Graduação em Direito) - Curso de Direito – Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco – UNDB, 2021.

1. Direito à saúde. 2. Precedentes judiciais. 3. Fornecimento de medicamentos. 4. Protagonismo - Supremo Tribunal Federal. I. Título.

CDU 340:614

**MARIA CAROLINA CORREIA LIMA SOUSA**

**O REGIME DE PRECEDENTES DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL  
BRASILEIRA: os precedentes como mecanismo de garantia e efetividade do direito  
fundamental à saúde**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em  
Direito do Centro Universitário UNDB como requisito  
parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Aprovado em 18 / 06 / 2021.

---

**Profa. Ma. Manuela Ithamar Lima**  
Centro Universitário UNDB

---

**Prof. Me. Rafael Moreira Lima Sauaia**  
Centro Universitário UNDB

---

**Prof. Alexandre de Sousa Ferreira**  
Centro Universitário UNDB

Ao meu avô, Salomão Silva Sousa, que foi e sempre será uma das pessoas mais importantes em minha vida...

Vô, como eu sinto a sua falta, e como gostaria que estivesse aqui para poder - como o senhor mesmo dizia - ver a sua neta preferida realizar mais esse sonho.

De qualquer forma sei que está muito orgulhoso de mim... obrigada por todo o apoio e pelo enorme prazer que foi tê-lo, amo você!!

## AGRADECIMENTOS

Com o coração bem apertado, os olhos cheios de lágrimas, e em meio a um turbilhão de emoções começo, antes de qualquer pessoa, agradeço por tudo o que me aconteceu ao longo desses últimos cinco anos. Quem me conhece sabe que direito sempre fez parte dos meus planos, mas eu não sabia a real importância até entrar na faculdade. Foi lá que tive a certeza de que estava no caminho certo e foi no direito constitucional que vi a minha primeira grande paixão nesse universo jurídico, sendo assim, nada mais justo que finalizar essa etapa com o presente trabalho.

Eu jamais teria chegado até aqui se não fosse pelos meus pais, Lino e Therená, e não há palavras suficientes que possam descrever esse sentimento e nem mesmo expressar a minha eterna gratidão, pelo apoio nos momentos em que eu mais precisei, por acreditarem em mim quando eu mesma só sabia duvidar, tudo o que eu sou hoje e o que serei um dia eu devo a vocês. Pai, obrigada pelos conselhos, incentivos e até mesmo pelos elogios nas entrelinhas... que um dia eu possa ter essa sua calma e segurança, saiba que a sua trajetória foi o que me motivou e me fez estar aqui. Mãe, a senhora é minha força, obrigada por toda a sua dedicação, sem sombra de dúvidas os seus conselhos, que por vezes vieram junto com alguns puxões de orelha foram essenciais para ser a mulher que sou hoje. Espero um dia poder retribuir, vocês são os meus maiores exemplos, amo vocês infinitamente.

Obrigada também, ao meu irmãozinho, Rafael, saiba que eu te amo muito e sempre estarei do seu lado para o que precisar. Não poderia deixar de agradecer você Oni, que foi uma peça fundamental no meu crescimento, também me faltam palavras, mas saiba que sou extremamente grata por ter tido a oportunidade de ter você em minha vida, te amo.

Agradeço a todos os meus familiares, aos meus avós, minhas tias, e a todos aqueles que sempre pude contar e que sempre torceram para o meu sucesso e felicidade.

Agradeço também, as pessoas maravilhosas em que eu tive prazer de conhecer ao longo desses anos e que trilharam esse caminho comigo ao longo da graduação...

Mas, antes disso, gostaria de deixar registrado, o meu mais sincero obrigado para essa pessoa que, apesar de já nos conhecermos antes da faculdade foi, somente, nela que a nossa amizade se intensificou, meu amigo Thiago Almeida. Thi, obrigada por estar do meu lado desde o primeiro dia, por ser minha duplinha de paper (e agora de estudos para concurso), por partilhar das minhas alegrias, dos momentos difíceis e de todos os surtos, especialmente agora fazendo

a monografia. Sem você a faculdade não teria sido a mesma, como sempre digo, você é para a vida, amo você e estou ansiosa para as nossas próximas aventuras.

Agora, ao meu amigo Adriano, que foi uma das pessoas mais especiais que a faculdade me trouxe e que não vou largar mais, ou seja, você vai ter que me aguentar. Ai Dri, obrigada por ser esse grande amigo e por sempre estar ao meu lado nos momentos em que mais precisei, amo você.

Agradeço, também ao meu amigo João Gabriel, que foi minha fiel companhia durante longas noites em que madrugamos falando ao celular e escrevendo monografia juntos, obrigada pela força, um segurando a mão do outro sempre. Você é luz, não se esqueça nunca disso, te amo.

À minha amiga Giovanna, que esteve ao meu lado em momentos tão marcantes ao longo desses últimos anos e, que sem sombra de dúvidas a companhia fez toda a diferença. Gio, obrigada por tudo! Pelos conselhos, pelas risadas, pela amizade sincera. Eu te amo. Saiba que se hoje cheguei até aqui foi, também com a sua ajuda. Você me deu força. Estou aqui sempre.

Não podia deixar de lado uma pessoa que apesar de, constantemente, me irritar é um dos meus melhores amigos, o Dani. E por mais que a gente tenha nossos momentos nutella, quando a gente briga, eu te bloqueio e paro de seguir, a nossa amizade é raiz (risos). Eu amo você e só tenho a agradecer por ter feito parte dessa história e por todo o apoio.

Agradeço à minha amiga Jamilly, que conheci na faculdade e que, hoje, é uma das minhas melhores amigas, e que foi quem me deu forças e me incentivou nos momentos de surto fazendo essa monografia. Você sabe como sou grata pela sua amizade e quanto você é especial, nós juntinhas sempre, te amo ruiva.

Agradeço aos meus chefinhos, Rafael e Melhem, por todos os ensinamentos e pelas oportunidades e, em especial, por todo o carinho e apoio que sempre tiveram comigo. Saibam que serei sempre grata. Ao meu amigo Samir, que me tira as risadas mais sinceras com novas bizarrices todos os dias. E, também, a minha amiga Kananda... quem diria que duas pessoas tão diferentes pudessem se dar tão bem. Obrigada, por me ajudar e me apoiar tanto ao longo da realização desse trabalho, lendo e relendo quando te pedi, pelos surtos e por todos os nossos momentos juntas, mesmo que só eu me recorde deles. Eu amo muito vocês.

Gostaria de agradecer também, ao meu grupinho Marioh, Bia e Paula, que estiveram presentes em todos os momentos, vocês são minhas melhores amigas, amo vocês demais.

Gostaria de agradecer a minha orientadora, Manu, e dizer que mesmo na correria deu tudo certo, obrigada!

Por último, mas não menos importante, queria deixar meus agradecimentos as minhas primas Rebecca, Luana, Tainah e Mariana. E a Fofofa e a Bibia. Amo vocês!!

Assim, mesmo depois de todo medo, insegurança, das infinitas noites mal dormidas, dos surtos, e um pouco desacreditada concluo o meu trabalho com muito orgulho por todo o meu esforço e dedicação. Que o medo, nunca seja maior que essa minha constante e, às vezes maluca, vontade de conquistar meus objetivos.

E a coisa mais divina que há no mundo é viver  
cada segundo como nunca mais...

Vinicius de Moraes

## RESUMO

O presente trabalho monográfico tem o objetivo de analisar a questão da efetividade do direito fundamental à saúde, sob a dinâmica da teoria dos precedentes judiciais, com foco nos pronunciamentos vinculantes do Supremo Tribunal Federal em matéria de saúde, na tentativa de verificar se a sua utilização pode gerar significativos impactos de modo a maximizar a concretização do direito à saúde. Parte-se, então, de um panorama geral quanto ao direito à saúde na ordem constitucional brasileira, de modo a identificar a proteção e previsão que lhe é conferida pelo texto constitucional, bem como suas características gerais, compreendendo seus titulares e destinatários, às suas dimensões (objetivas e subjetivas) compreendendo as posições jurídico-subjetivas que à saúde pode demandar, inclusive, na qualidade de direito subjetivo a prestações materiais. Em seguida, passa-se ao estudo do sistema de precedentes, de um ponto de vista histórico, a fim de que seja compreendido como ocorreu a sua incorporação no direito brasileiro e as suas principais funções, no que diz respeito a uniformização das decisões judiciais, que, desaguam na sua finalidade última que é a segurança jurídica. Após todo os apontamentos quanto a dogmática dos precedentes vinculantes, direciona-se ao estudo do papel exercido pelo Judiciário como concretizadores do direito à saúde, sob o ponto de vista da judicialização da saúde, principalmente na questão do direito à saúde como direito à prestação material. Nesse aspecto, será abordado o tratamento do direito à Saúde no âmbito do Supremo Tribunal Federal, a partir dos precedentes vinculantes em matéria de fornecimento de medicamentos pelo judiciário. Chegando-se, ao final, a conclusão de que os precedentes judiciais são mecanismos importantes para a realização do direito à saúde, seja pelos seus efeitos judiciais ou pelos extrajudiciais.

**Palavras-chaves:** Direito Fundamental à Saúde. Efetivação do Direito à Saúde. Protagonismo do Supremo Tribunal Federal. Sistema de Precedentes.

## **ABSTRACT**

The present monographic work aims to analyze the question of the effectiveness of the fundamental right to health, under the dynamics of the theory of judicial precedents, focusing on the binding pronouncements of the Supreme Federal Court in matters of health, to verify whether its use it can generate significant impacts to maximize the realization of the right to health. It starts, then, from a general perspective of the right to health in the Brazilian constitutional order, to identify the protection and foresight that it is granted by the constitutional text, as well as its general characteristics, including its owners and recipients, their dimensions (objective and subjective) comprising the legal-subjective positions that health may demand, even as a subjective right to material benefits. Then, the system of precedents is studied, from a historical point of view, so that it is understood how it was incorporated into Brazilian law and its main functions, about the standardization of judicial decisions, which result in their ultimate purpose, which is legal certainty. After all the notes on the dogmatics of the binding precedents, it is directed to the study of the role exercised by the Judiciary as concertizers of the right to health, from the point of view of the judicialization of health, mainly in the question of the right to health as the right to material provision. In this regard, the treatment of the right to health within the scope of the Federal Supreme Court will be addressed, based on binding precedents in the matter of supply of medicines by the judiciary. At the end of the day, the conclusion is reached those judicial precedents are important mechanisms for the realization of the right to health, whether due to their judicial or extrajudicial effects.

**Keywords:** Fundamental Right to Health. System of Precedents. Implementation of the Right to Health. Role off the Supreme Court.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADI	Ação direta de inconstitucionalidade
ADC	Ação direta de constitucionalidade
ADO	Ação direta de inconstitucionalidade por omissão
ADPF	Arguição de descumprimento de preceito fundamental
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AgR-RE	Agravo regimental em recurso extraordinário
CNJ	Conselho nacional de justiça
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CPC	Código de Processo Civil
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIDESC	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
RE	Recurso extraordinário
RESP	Recurso especial
SUS	Sistema único de saúde
STF	Supremo tribunal federal
STJ	Superior tribunal de justiça
TRF1	Tribunal regional federal da 1ª região
TRF4	Tribunal regional federal da 4ª região
TJMA	Tribunal de justiça do Maranhão

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.....</b>	<b>17</b>
<b>2.1</b>	<b>O direito fundamental à Saúde na ordem constitucional brasileira: previsão, âmbito de proteção, titulares e destinatários, dimensões (objetiva e subjetiva) .....</b>	<b>17</b>
<b>2.2</b>	<b>A problemática da eficácia e efetividade do direito à saúde.....</b>	<b>28</b>
2.2.1	A distinção entre eficácia e efetividade das normas jurídicas.....	29
2.2.2	A questão da eficácia jurídica das normas constitucionais no direito constitucional brasileiro.....	31
2.2.3	A eficácia jurídica das normas constitucionais definidoras de direitos e garantias fundamentais: aplicabilidade imediata e o tratamento jurídico das normas de direitos sociais.....	35
2.2.4	A exigibilidade do direito fundamental à saúde: a dupla dimensão dos direitos sociais e o fenômeno da judicialização da saúde.....	39
<b>2.3</b>	<b>As restrições e as suas limitações inerentes aos direitos sociais: implicações da sua exigibilidade e as categorias jurídicas aplicadas (reserva do possível, mínimo existencial e proibição de retrocesso social) .....</b>	<b>43</b>
2.3.1	Direito Fundamentais Sociais e a categoria da Reserva do Possível.....	46
2.3.2	Direito Fundamentais Sociais e a categoria do Mínimo Existencial.....	49
2.3.3	Direito Fundamentais Sociais e a Proibição do Retrocesso Social.....	52
<b>3</b>	<b>O SISTEMA DE PRECEDENTES JUDICIAIS .....</b>	<b>53</b>
<b>3.1</b>	<b>A cultura dos precedentes no <i>common law</i> e no <i>civil law</i>: histórico, características, particularidades e aproximações entre ambos.....</b>	<b>56</b>
<b>3.2</b>	<b>Aspectos relevantes sobre a compreensão e a dinâmica dos precedentes judiciais.....</b>	<b>64</b>
3.2.1	Noções introdutórias sobre os conceitos de precedentes, decisões judiciais, jurisprudência e súmulas.....	65
3.2.2	Categorias fundamentais para a operação com precedentes: a <i>ratio decidendi</i> e <i>obiter dictum</i> .....	69
3.2.3	Técnicas para a utilização de precedentes .....	73

3.2.3.1	<i>Distinção (distinguishing)</i> .....	74
3.2.3.2	<i>Superação (overruling e overriding)</i> .....	76
<b>3.3</b>	<b>A crescente valorização dos precedentes judiciais no Brasil.....</b>	<b>77</b>
<b>4</b>	<b>O PAPEL DO SISTEMA DE PRECEDENTES NAS DEMANDAS JUDICIAIS DE DIREITO À SAÚDE: EM BUSCA DA SUA CONCRETIZAÇÃO E DA SEGURANÇA JURÍDICA.....</b>	<b>87</b>
<b>4.1</b>	<b>A judiciabilidade dos direitos fundamentais sociais: tensão entre a efetividade constitucional e o ativismo judicial.....</b>	<b>91</b>
<b>4.2</b>	<b>A efetivação do direito à saúde e o fornecimento de medicamentos: o posicionamento adotado pelo Supremo Tribunal Federal.....</b>	<b>99</b>
4.2.1	Acesso à Medicamentos no Brasil: a Política Nacional de Medicamentos e a Assistência Farmacêutica brasileira.....	101
4.2.2	A concessão judicial de medicamentos a partir dos julgamentos dos RE n° 657718 e RE n° 65771.....	102
4.2.3	Atendimento ao efeito vinculante no âmbito judicial.....	106
<b>4.3</b>	<b>Precedentes vinculantes, decisões judiciais, seus efeitos extrajudiciais e a efetividade do direito à saúde.....</b>	<b>107</b>
4.3.1	Precedentes vinculantes, decisões judiciais e a efetividade do direito à saúde.....	108
4.3.2	Precedentes vinculantes, seus efeitos extrajudiciais e a efetividade do direito à saúde	111
<b>5</b>	<b>CONSIDERA ÇÕES FINAIS.....</b>	<b>115</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>124</b>
	<b>ANEXO.....</b>	<b>130</b>

## 1 INTRODUÇÃO

É possível observar, do ponto de vista histórico, que o Poder Judiciário, vem, ao longo dos anos exercendo um verdadeiro protagonismo quanto a concretização dos direitos fundamentais, em especial do direito à saúde. A ascensão institucional desse poder deve-se, em muito, às premissas neoconstitucionalistas, acentuadamente após a 2ª Guerra Mundial, com a instituição do Estado Constitucional de Direito, respaldado na força normativa conferida a Constituição. O que, desencadeou, em uma reestruturação da máquina pública, pois demandava a existência de mecanismos – fortes e bem estruturados - de controle do poder<sup>1</sup>.

Houve, ainda, a destituição do então Estado Legislativo, com a destituição do formalismo positivista em prol da supremacia constitucional. Assim, a Constituição assumiu o papel de protagonismo, antes exercido pela lei, em razão da sua força normativa e axiológica, vinculando todos os poderes do Estado e a sociedade como um todo aos valores nela contemplados. Além disso, diante do cenário pós-guerra, as Constituições modernas passaram a estabelecer um forte compromisso com os direitos fundamentais, sobretudo com os direitos de cunho social<sup>2</sup>. Desse modo, o Poder Judiciário passou a ser visto como protetor do texto constitucional e, principalmente dos direitos fundamentais. “Juízes e tribunais, assim, deixam de ser órgãos técnicos especializados do Estado e se convertem, progressivamente, em integrantes de um verdadeiro poder político”<sup>3</sup>.

Quanto ao judiciário brasileiro, a Constituição de 1988 representa um marco, conferindo “maior prestígio e visibilidade do Poder Judiciário foi potencializado por uma constituição abrangente e detalhada, que em medida significativa estimulou a judicialização da vida”<sup>4</sup>. Atualmente, a questão da judicialização encontra-se em uma constante crescente, aumentando significativamente a quantidade de processos em trâmite nas varas e tribunais.

---

<sup>1</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 11.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 53.

<sup>3</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 11.

<sup>4</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 11.

O protagonismo do judiciário é ainda mais acentuado na questão da judicialização da saúde, que, hoje, é de extrema relevância, em que cada vez mais o Poder Judicial é convocado, a resguardá-lo, diante de uma omissão legislativa ou pela ineficiência da máquina administrativa quanto a sua realização.

Inspirada nos ideais neoconstitucionalistas, a Constituição de 1988 marcada pelo seu caráter pluralista, e seu cunho programático e dirigente, conferiu uma proteção especial em relação a proteção do direito à saúde, como típico direito fundamental, e em relação à sua concretização, conferindo-lhe aplicabilidade imediata<sup>5</sup>.

Assim, em seu artigo 196 prevê a saúde como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”<sup>6</sup>. De igual modo, a Constituição dispõe nos dispositivos seguintes sobre o papel do Poder Público na consecução de ações e serviços que visem a concretização do direito fundamental à saúde, possibilitando, inclusive, para além da esfera pública a promoção da saúde pela iniciativa privada.

Nesse contexto, assim como os demais direitos fundamentais, a saúde impõe uma vinculação a todos os poderes públicos em decorrência da supremacia constitucional e da sua aplicabilidade imediata<sup>7</sup>. Razão pela qual acaba impactando diretamente na judicialização da saúde e na sua efetivação e na forma como os judiciários vem lidando com a questão, em especial, pois envolve as diferentes facetas do direito à saúde.

Diante disso, o presente trabalho busca analisar o fenômeno da judicialização da saúde e os impactos da sua efetivação, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em especial como a temática vem sendo abordada a partir dos precedentes judiciais fixados por ele.

Assim, passa-se a questionar se a aplicação desse sistema de precedentes, na jurisdição constitucional brasileira, constitui, ou não, meio apto a garantir maior eficácia e efetividade ao direito à saúde, tendo em vista a adoção das técnicas e parâmetros que racionalizam a atuação judicial no campo das demandas que se referem a exigibilidade de prestações materiais, bem como em relação a função objetiva do direito à saúde.

---

<sup>5</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 65.

<sup>6</sup>CF, 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.

<sup>7</sup> PANSIERI, Flávio. Eficácia e vinculação dos Direitos Sociais: reflexões a partir do direito à moradia. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 142.

Tendo o presente trabalho o objetivo de analisar a questão da efetividade do direito fundamental à saúde, sob a dinâmica do sistema de precedentes judiciais, a partir dos pronunciamentos vinculantes do Supremo Tribunal Federal em matéria de saúde, faz-se necessário iniciar o trabalho em questão pelo direito à saúde. Assim, o capítulo introdutório será voltado ao estudo do direito à saúde dentro da ordem constitucional brasileira, estabelecendo suas características, previsão, titulares e destinatários, as suas dimensões (objetiva e subjetiva), até chegar à questão da sua efetividade. Ainda, busca-se estabelecer importantes categorias aplicadas aos direitos fundamentais (mínimo existencial, reserva do possível, proibição de retrocesso), que implicam na questão da concretização do direito à saúde.

Em seguida, parte-se a análise da dogmática do sistema de precedentes, a partir de breves considerações quanto ao seu histórico até os dias atuais, formação, previsão legislativa e funcionamento no direito brasileiro. Na tentativa de compreender como são empregadas suas técnicas de uniformização e julgamento, tendo como foco a jurisdição constitucional brasileira e de que modo esta teoria serve como mecanismo de garantia a eficácia do direito à saúde.

Por fim, será explorado de maneira mais aprofundada o Papel do Supremo Tribunal Federal como concretizador de direitos fundamentais, no caso do direito à saúde. Não obstante, o foco deste trabalho seja um estudo do precedente como mecanismo de efetividade/realização de direitos sociais, em especial do direito à saúde, cumpre destacar que a vinculação das decisões de tribunais aos entendimentos vinculantes é somente uma dimensão disso. Contudo, é importante realizar uma pesquisa jurisprudencial, com o intuito de visualizar se as decisões têm sido efetivamente atendidas pelas instâncias judiciais, como demonstra breve análise da jurisprudência do TRF da 1ª Região.

Neste ponto, cumpre demonstrar a aplicação dos precedentes vinculantes sobre fornecimento de medicamentos que não estão registrados na ANVISA, através de um levantamento de jurisprudências, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, com base nos julgados proferidos entre o período de 01/04/2019 e 30/04/2021, com foco na aplicação do precedente vinculante RE nº 657718, que foi julgado em março de 2019, na argumentação jurídica desenvolvida nas decisões proferidas no lapso temporal de dois anos, não sendo foco para o trabalho em questão a análise quanto ao resultado da ação – ou seja, concessão ou não do medicamento-, mas somente em relação a sua fundamentação.

Em conformidade com a problemática exposta, bem como os objetivos apresentados a presente pesquisa, quanto a metodologia empregada, faz uso do método hipotético-dedutivo, classificando-se como exploratória quanto aos seus objetivos. Ademais,

para um melhor esclarecimento quanto ao tema proposto a pesquisa exigirá uma análise bibliográfica e documental, vez que serão utilizados livros, artigos científicos e demais impressos, além da análise de jurisprudências.

No mais, o interesse pelo estudo da presente temática surgiu através de uma afinidade com o estudo do direito constitucional, em especial quanto a teoria dos direitos e garantias fundamentais, bem como pelo interesse quanto ao seu conteúdo diante de estudos e leituras de artigos e obras.

## **2 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Neste primeiro capítulo, pretende-se estabelecer um panorama geral sobre o direito à saúde na ordem constitucional brasileira, a partir do seu reconhecimento como direito fundamental e o desenvolvimento histórico do bem “saúde”, chegando até a compreensão do seu atual âmbito de proteção e de seu respectivo núcleo essencial.

Ainda dentro dessa abordagem inicial, busca-se identificar a sua definição, seus titulares e destinatários, as suas dimensões (objetiva e subjetiva), o seu regime jurídico expresso na Constituição Federal de 1988, na legislação infraconstitucional, bem como o Sistema Único de saúde (SUS) estabelecido pelo constituinte como um sistema integralizado de ações e políticas públicas de saúde e as características gerais do direito fundamental à saúde.

Serão estabelecidas algumas considerações, numa perspectiva geral, a respeito dos direitos e garantias fundamentais sociais, categoria a qual pertence o direito à saúde, englobando algumas de suas características, e abordando o papel significativo desses direitos não só para o Estado Democrático de Direito, mas também para a própria condição e dignidade humana.

Em seguida, para uma melhor compreensão quanto a problemática que envolve a concretização do direito à saúde será explorada relevantes teorias doutrinárias que buscam fazer uma conceituação e uma diferenciação terminológica entre a eficácia e a efetividade. Dentro das questões que permeiam os referidos institutos será abordada a questão da subjetividade do direito à saúde e a sua relação com a questão da judicialização da saúde.

Por fim, será feita uma abordagem em relação as categorias, construídas tanto pela doutrina quanto pela jurisprudência, que são aplicáveis à saúde, como o princípio da vedação ao retrocesso de direitos, a reserva do possível e a ideia de mínimo existencial, chegando, assim, na questão dos obstáculos e desafios atuais que envolvem a exigibilidade do direito fundamental à saúde na ordem constitucional brasileira.

### **2.1 O direito fundamental à Saúde na ordem constitucional brasileira: previsão, âmbito de proteção, titulares e destinatários, dimensões (objetiva e subjetiva)**

Em se tratando de direitos e garantias fundamentais é importante salientar os inúmeros avanços alcançados ao longo dos anos no que diz respeito a sua consagração e proteção, tanto no cenário internacional quanto na ordem constitucional interna de cada Estado.

No Brasil, a promulgação da Constituição Federal de 1988 representou um marco para a consagração destes direitos, pois instituiu uma nova ordem constitucional que buscou retomar a democracia no país, expressando um respeito e compromisso com os direitos fundamentais.

A Constituição Federal de 1988 rompeu com o antigo regime autoritário, marcado pela ditadura militar, instalada no Brasil no ano de 1964, vindo a finalizar somente em 1985. Pautada no princípio do Estado Democrático de Direito e objetivando a redemocratização do país, a nova carta constitucional foi revolucionária quanto ao tratamento dos direitos e garantias fundamentais, conferindo-lhes uma maior consagração e proteção, inclusive, sendo a primeira constituição na história brasileira a prevê um título específico (Título II) para tratar desses direitos<sup>8</sup>.

A relevância dada a estes direitos consta, também, no preâmbulo da Constituição, por meio do qual busca-se “instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos”<sup>9</sup>. E nos moldes do artigo 1º, esse Estado Democrático de Direito possui, dentre os seus princípios fundamentais, a dignidade da pessoa humana.

Logo, percebe-se que os direitos fundamentais estão diretamente relacionados com a ideia de democracia, razão pela qual não há como existir um regime democrático sem que se haja dentro dele a noção de direitos fundamentais.

Assim, a busca pelo reconhecimento e consolidação dos direitos fundamentais representa uma caminhada rumo à concretização do Estado Democrático<sup>10</sup>. Neste sentido, a Constituição de 1988 trouxe, ao lado dos seus princípios estruturais e organizacionais um rol de direitos e garantias fundamentais

A ampliação do catálogo de direitos e garantias fundamentais, prevendo um extenso rol de direitos em seu artigo 5º Título II, em especial, com a enumeração de direitos sociais, representa uma das grandes inovações presentes na Constituição de 1988. Além disso, adotou uma cláusula de abertura material, segundo a qual o referido catálogo não é exaustivo, ou seja,

---

<sup>8</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 593-594.

<sup>9</sup> CF/88, Preâmbulo: “Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil”.

<sup>10</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 59.

não se excluem outros direitos que não estiverem ali presentes e que decorrem do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte (art. 5º, § 2º).

Assim, como dito, releva constatar que O texto constitucional previu, de forma inédita no Brasil, em um capítulo próprio, dentro do título dos direitos e garantias fundamentais, um amplo catálogo de direitos sociais (art. 6º). De fato, em relação a esses direitos a previsão de um capítulo próprio representou uma significativa inovação quanto a matéria que até então não era tratada de forma específica, mas tão somente por alguns dispositivos gerais situados no título da ordem social e econômica. A Constituição de 1988 passou, então, a consagrar os direitos sociais como sendo direitos fundamentais<sup>11</sup>.

Sendo assim, nos moldes do artigo 6º da Constituição, são considerados direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados.

A previsão de um rol de direitos sociais evidencia a preocupação do constituinte em salvaguardar e concretizar tais direitos, em prol de uma justiça social. Posto isso, cumpre salientar que os direitos sociais, historicamente, surgiram respaldados nesse ideal de justiça social, como uma solução de reduzir desigualdades sociais mediante a elaboração de políticas públicas, razão pela qual tais direitos são também conhecidos como sendo direitos fundamentais de segunda geração<sup>12</sup>.

A doutrina constitucional clássica divide os direitos fundamentais em três grandes grupos, na chamada teoria das gerações, ou dimensões. De acordo com essa classificação a primeira geração seria voltada aos direitos de liberdade e individuais, a segunda aos direitos de cunho social e por fim a terceira aos direitos de titularidade difusa, chamados de transindividuais<sup>13</sup>.

Assim, os direitos de segunda geração ou direitos de cunho social, tiveram sua origem nos movimentos constitucionais sociais ocorridos por volta do século XX, época em que começaram a surgir as primeiras constituições sociais, respaldadas no paradigma do Estado Social de Direito, que foi consagrado ao longo desse período. O surgimento do constitucionalismo social rompe com a então tradição do Estado Liberal e dos seus ideais de

---

<sup>11</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, 2018, p. 561.

<sup>12</sup> Id. 2018, p. 561.

<sup>13</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 325-326.

liberdade e igualdade, passando, então, a surgir uma preocupação quanto a proteção, a concretização e a defesa dos direitos sociais, a partir de mecanismos que buscassem solucionar os problemas referentes as desigualdades socioeconômicas tão marcantes na sociedade da época<sup>14</sup>.

Nesse contexto, a consideração dos direitos como direitos sociais funda-se, predominantemente, em sua natureza prestacional, o que tem como consequência, o posicionamento do Estado em postura positiva e, portanto, o direito à saúde, como direito social, possui acentuado conteúdo prestacional, cabendo ao Estado a consecução de medidas visando à sua realização.

Deste modo, os direitos sociais são assim considerados, em razão do seu caráter prestacional, que coloca o Estado em um papel positivo e intervencionista no que tange a sua concretização<sup>15</sup>. Nas palavras do constitucionalista Dirley da Cunha Junior<sup>16</sup>:

Os direitos sociais, em suma, são aquelas posições jurídicas que credenciam o indivíduo a exigir do Estado uma postura ativa, no sentido de que este coloque à disposição daquele, prestações de natureza jurídica ou material, consideradas condições fáticas que permitam o efetivo exercício das liberdades fundamentais e que possibilitam realizar a igualização de situações sociais desiguais, proporcionando melhores condições de vida aos desprovidos de recursos materiais.

No entanto, a sua previsão se limita apenas ao caput do art. 6º da CF. Com isso, o constituinte buscou conferir uma proteção especial ao direito à saúde ao longo de todo o texto constitucional. O que se percebe, é que o direito à saúde contempla um grande bloco normativo, do qual fazem parte não só os dispositivos previstos na Constituição Federal, mas também nos tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário e as legislações infraconstitucionais que dispõem acerca deste direito.

Por essa razão, o direito à saúde encontra-se revestido de uma dupla fundamentalidade, que abrange tanto o seu aspecto formal, quanto o material, em razão da proteção reforçada e da preocupação do constituinte em salvaguardar o referido direito. A fundamentalidade de cunho material refere-se a importância do bem jurídico tutelado, que por sua vez guarda uma relação direta com outros direitos, tal qual o direito à vida. Sendo assim, a concretização do direito à saúde garante e viabiliza o alcance e o exercício de outros direitos

---

<sup>14</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p.705-706.

<sup>15</sup> BONAVIDES, Paulo. Do Estado Liberal ao Estado Social. 6 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1996, p. 203.

<sup>16</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, p. 663.

fundamentais<sup>17</sup>s. A fundamentalidade formal por sua vez pode ser identificada sobre três aspectos como aponta Ingo Sarlet:

A fundamentalidade formal decorre do direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de normas de superior hierarquia axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (“cláusulas pétreas”) da reforma constitucional, embora tal condição ainda encontre resistência por parte da doutrina; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o § 1º do artigo 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares – comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do mesmo artigo 5º da CF.<sup>18</sup>

Logo, o direito à saúde se mostra tão importante e fundamental, em razão da relação direta que guarda com outros direitos fundamentais, sobretudo o direito à vida, que, mesmo que inexistisse uma previsão expressa no texto constitucional o seu conteúdo seria resguardado e assegurado, em virtude da fundamentalidade material. Haja vista a abertura material do art. 5º.

A Constituição Federal em seu artigo 196<sup>19</sup> trouxe o direito à saúde como sendo um direito de todos e de dever do Estado, a ser garantido por meio de políticas públicas (sociais e econômicas) que tenham o condão de reduzir as doenças e enfermidades, sendo assegurado o seu acesso igualitário (deve ser garantido a todos iguais oportunidades de acesso) e universal (ou seja, deve atender a todos) às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

À saúde é, portanto, uma espécie de direito social, que não tutela somente um o bem jurídico saúde, mas vários outros, como a vida, a dignidade da pessoa humana, a existência digna, entre outros. Surge, então, a necessidade de se conceituar e definir o que seria saúde, enquanto objeto do direito fundamental respectivo, ou seja, qual seu conceito jurídico.

Dentro da doutrina constitucional brasileira há um debate muito aprofundado a respeito do conteúdo do direito fundamental à saúde, demonstrando-se incompletas as tentativas que buscam caracterizá-lo, em razão da complexidade da matéria que dificulta a sua definição. Levando em conta a dificuldade de se definir com exatidão o que é direito à saúde,

---

<sup>17</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, p. 5.

<sup>18</sup> Id, p. 5.

<sup>19</sup> CF, 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.

busca-se compreender o que vem sendo caracterizado, atualmente, pela doutrina majoritária como saúde.

De acordo com a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade<sup>20</sup>. Seguindo a mesma linha de raciocínio a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), em seu artigo 3º, enuncia que “Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais”. Ainda, no parágrafo único do mesmo artigo, o legislador incluiu no conceito de saúde as ações públicas destinadas a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

A definição atual do direito à saúde compreende, para além das definições clássicas da medicina a respeito das patologias, o bem-estar físico, mental e social do indivíduo, exigindo por parte dos entes estatais e privados a sua proteção, prevenção, manutenção e recuperação.

A Constituição Federal de 1988 não caracteriza de modo específico o direito à saúde, mas encontra-se alinhada a concepção mais ampla da saúde, adotada pela OMS. Nos moldes do seu artigo 196 o texto constitucional preceitua que “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 as disposições constitucionais o direito à saúde pode ser compreendido sob dois vieses distintos, sendo eles, o curativo e o preventivo. A saúde sob o seu viés curativo, diz respeito a ideia de recuperação prevista no artigo 196 da Constituição, “que tem como referência à concepção de “saúde curativa”, ou seja, à garantia de acesso, pelos indivíduos, aos meios que lhes possam trazer a cura da doença, ou pelo menos uma sensível melhora na qualidade de vida (o que, de modo geral, ocorre nas hipóteses de tratamentos contínuos)”<sup>21</sup>.

No que tange ao viés preventivo, entende-se o direito à saúde atrelado à ideia de redução dos riscos de doenças e outros agravos, bem como a promoção da saúde, através de ações preventivas voltadas a área da saúde, com a consecução de políticas públicas que

---

<sup>20</sup>OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/oms-organiza%3%a7%3%a3o-mundial-da-sa%3%bade/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswwho.html>. Acesso em: 20/04/2021.

<sup>21</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, p. 8-9.

garantem uma melhoria na qualidade de vida (a exemplo políticas públicas de saneamento básico)<sup>22</sup>. Ainda, em relação ao termo “promoção” “atrela-se à busca da qualidade de vida, por meio de ações que objetivem melhorar as condições de vida e de saúde das pessoas – o que demonstra a sintonia do texto constitucional com o dever de progressividade na efetivação do direito à saúde, bem assim com a garantia do “mais alto nível possível de saúde”<sup>23</sup>, que será abordado mais adiante.

O referido dispositivo constitucional, ainda, determina ao Estado (União, Estados, Distrito Federal, Municípios) o dever de concretização deste direito mediante ações públicas, sendo, inclusive, uma atribuição comum aos entes federativos, como disposto no artigo 23, II<sup>24</sup>, da Constituição.

De igual modo, o texto constitucional considera de relevância pública as ações e serviços voltados a promoção, proteção e recuperação da saúde, cabendo, portanto, ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (art. 197<sup>25</sup>).

Em se tratando de titulares e destinatários dos direitos fundamentais tem-se que estes são os sujeitos que se relacionam juridicamente em razão de um determinado direito fundamental. O constitucionalista Ingo Sarlet<sup>26</sup> conceitua como sendo titular de um direito aquele que, na perspectiva da dimensão subjetiva do direito fundamental, figura como polo ativo na relação jurídica-subjetiva, enquanto o destinatário é o polo passivo, sobre o qual o titular pode demandar a proteção, promoção, concretização do direito titularizado.

Já no que se refere à titularidade do direito à saúde o que se extrai do artigo 196 do texto solene é que todos são titulares desse direito. Em outras palavras, lê-se que a titularidade da saúde é universal, na medida em que guarda uma correlação direta com outros direitos fundamentais, sendo compreendido, inclusive, como condição necessária ao exercício desses demais direitos, em especial o direito à vida<sup>27</sup>.

---

<sup>22</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 644.

<sup>23</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, p. 8-9.

<sup>24</sup> CF, Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência

<sup>25</sup> CF, Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

<sup>26</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 209.

<sup>27</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 728.

Nesse sentido, fica evidente que para além da sua definição como direito fundamental, o direito à saúde compreende também um dever fundamental. Logo, na qualidade de direito-dever impõem ao poder público a obrigação de efetivá-lo. Neste ponto, vale mencionar que o direito à saúde tem, com relação ao seu objeto diversas posições, que o definem como sendo: direito de defesa (direito negativo), direito a prestações (direito positivo) e uma dimensão objetiva<sup>28</sup>.

O doutrinador Ingo Sarlet<sup>29</sup>, na obra “Comentários a Constituição do Brasil”, estabelece uma diferenciação entre as classificações mencionadas no que diz respeito ao objeto do direito à saúde. Sendo assim, na qualidade de direito de defesa, tem-se a proteção deste direito em uma perspectiva individual<sup>30</sup> e da saúde pública contra ingerências por parte do poder público ou de particulares. Por sua vez, na feição de direito de prestação o direito à saúde gera deveres de proteção da saúde pessoal e pública. Por fim, em sua dimensão objetiva tem-se a ideia de que o direito à saúde gera a imposição de deveres de proteção ao Estado.

Constata-se, então, que na qualidade de direito fundamental, o direito à possui uma dupla dimensão – objetiva e subjetiva -, de modo que pode ser compreendido tanto como direito prestacional e por isso ser caracterizado como direito subjetivo, quanto numa perspectiva objetiva, segundo a qual este não se limita apenas à função precípua de um direito subjetivo de defesa do indivíduo contra o poder público, mas compreende decisões valorativas acerca da Constituição, possuindo eficácia em todo o ordenamento jurídico, inclusive, servindo como diretriz para a atuação dos poderes executivo, legislativo e judiciário<sup>31</sup>.

Noutras palavras, a questão da dupla dimensão –objetiva e subjetiva- atribuída aos direitos sociais retoma a marcante característica da multifuncionalidade presente em todos os direitos e garantias fundamentais, sob a qual pode ser possível identificar as distintas posições jurídico-subjetivas vinculadas a um direito fundamental. É através da noção de que direitos fundamentais possuem uma multifuncionalidade, que é possível identificar que os direitos

---

<sup>28</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 1934.

<sup>29</sup> Id, 2013, p. 1934.

<sup>30</sup> Em que pese a referida dimensão individual do direito à saúde vale mencionar a posição adotada pelo ex Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello, no AgR-RE n. 271.286-8/RS, no qual reconheceu este direito como sendo um direito público subjetivo que trava uma relação jurídica obrigacional entre o indivíduo e o Estado. (AgR-RE 271.286-8, Relatória Min. Celso de Mello, DJ de 12/9/2000).

<sup>31</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 142-143.

sociais não se resumem apenas a sua função de direitos que demandam prestações materiais, mas correspondem, também a uma série de liberdades sociais<sup>32</sup>.

No tocante as dimensões dos direitos fundamentais, em princípio, revela-se que eles podem ser identificados sob duas perspectivas distintas, de modo que podem ser compreendidos tanto sob um aspecto de direito subjetivo, construindo um direito subjetivo individual, como na qualidade de direito objetivo, na qual “constituem decisões valorativas de natureza jurídico-subjetiva da Constituição, com eficácia em todo o ordenamento jurídico e que fornecem diretrizes para os órgãos legislativos, judiciários e executivos”<sup>33</sup>.

Assim, com relação a dimensão objetiva dos direitos fundamentais, cumpre salientar três desdobramentos, ora relevantes, pontuados por Ingo Sarlet<sup>34</sup>. Em primeiro plano, com base dessa perspectiva, os direitos fundamentais possuem uma dimensão axiológica, uma vez que expressa valores e fins a serem adotados por todos os órgãos públicos, poderes estatais e pela sociedade como um todo. Representam, pois valores e objetivos a serem respeitados e concretizados por todos. No mais, pode-se enquadrar sob este ponto uma eficácia dirigente a eles, no sentido de que vinculam os órgãos e poderes públicos, norteando a atuação para a sua realização<sup>35</sup>.

Outro desdobrado pontuado pelo autor, diz respeito a uma perspectiva jurídico-objetiva desses direitos, que num primeiro aspecto corresponde a força jurídica objetiva que lhe são outorgados, servindo como parâmetro a ser observado pelos demais atos e normas infraconstitucionais. Num segundo aspecto, esses direitos, pela vinculação aos poderes do Estado, determinam que a sua atuação deve ser direcionada a sua efetivação, inserindo-se aqui, o dever de proteção Estatal aos direitos fundamentais. Por fim, os direitos fundamentais assumem uma função relacionada ao direcionamento de organização e procedimento do Estado<sup>36</sup>. Nesse aspecto, para Ingo Sarlet:

(...) sustenta-se que com base no conteúdo das normas de direitos fundamentais é possível se extrair consequências, para a aplicação e interpretação das normas procedimentais, mas também para uma formatação do direito organizacional e procedimental que auxilie na efetivação da proteção aos direitos fundamentais, de modo a se evitarem os riscos de uma redução do significado do conteúdo material deles. Nesse contexto, há que considerar a íntima vinculação entre direitos fundamentais, organização e procedimento, no sentido de que os direitos

---

<sup>32</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 541.

<sup>33</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 143.

<sup>34</sup> Id, 2012, p. 146.

<sup>35</sup> Id, 2012, p. 146.

<sup>36</sup> Id, 2012, p. 150.

fundamentais são, ao mesmo tempo e de certa forma, dependentes da organização e procedimento (no mínimo, sofrem uma influência da parte destes), mas simultaneamente também atuam sobre o direito procedimental e as estruturas organizacionais.<sup>37</sup>

Logo, os direitos fundamentais, sob sua dimensão objetiva, implicam normas de organização e procedimento por parte do Estado, na medida em que há a necessidade de uma estrutura organizacional, com entidades e órgãos, bem como de procedimentos delimitados para a eficácia e efetividade deles.

Em se tratando da perspectiva objetiva do direito fundamental à saúde, a Constituição de 1988 visando a promoção e a execução das políticas públicas instituiu um sistema único de saúde (SUS), que compreende as ações e serviços públicos de saúde através de uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada e estruturada sob as seguintes diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e ainda a participação da comunidade (art. 198).

A partir dessa constitucionalização o SUS passa a ser caracterizado dentro da ordem jurídico-constitucional brasileira como uma garantia institucional fundamental, sujeitando-se, então, a proteção conferida as demais normas constitucionais que trazem a previsão de direitos fundamentais, passando a ser compreendido como um limite material a reforma constitucional, bem como as medidas de cunho retrocessivo. Ou seja, a constituição confere proteção não só ao direito à saúde, mas ao SUS. Com base nessa posição assumida pelo SUS significa dizer que a efetivação do direito à saúde deve se dar em conformidade com os princípios e diretrizes estabelecidos no texto constitucional<sup>38</sup>.

Além do estabelecimento do modelo de saúde a partir de um sistema único e integrado, o constituinte delimitou algumas de suas competências e atribuições, de modo geral no artigo 200 da Constituição. Por outro lado, o modelo também é disciplinado pela legislação infraconstitucional através das Lei n° 8.080/90 e Lei n° 8.142/90, de forma mais detalhada.

Já em relação a sua dimensão subjetiva, tem-se os direitos fundamentais na qualidade de direitos subjetivos, razão pela qual, “ao titular de um direito fundamental é aberta a possibilidade de impor judicialmente seus interesses juridicamente tutelados perante o

---

<sup>37</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 150.

<sup>38</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, p. 11.

destinatário (obrigado)”<sup>39</sup>. Como bem pontua Ingo Sarlet, refere-se à “possibilidade de o seu titular (...) de fazer valer juridicamente os poderes, as liberdades ou mesmo à ação ou às ações negativas ou positivas que lhe foram outorgadas”<sup>40</sup> pelo texto constitucional. A título de exemplificação, insere-se nessa perspectiva o direito fundamental à saúde na qualidade de direito de prestações materiais, segundo a qual torna-se viável ao seu titular exigir fornecimento de medicamentos, ou a realização de determinados exames e procedimentos pela via judicial.

Ainda, é importante fazer um breve apontamento quanto as posições jurídico-subjetivas já mencionadas, a partir da clássica teoria dos status formulada por George Jellinek. Com base na premissa de que direitos fundamentais são multifuncionais, o autor pontuou na sua teoria quatro status - ou posições jurídicas - distintos, que o indivíduo teria em face do Estado sob o qual está vinculado, na qualidade de sujeito de direito e deveres. Assim, pode o sujeito ocupar os status: passivo, positivo, negativo e ativo<sup>41</sup>.

Quando diante do status passivo, o sujeito – titular do direito fundamental – deve comportar-se perante o Estado – destinatário – de maneira passiva em determinadas ocasiões, ou seja, nesse contexto o sujeito encontra-se submisso a uma ordem estatal. Vislumbra-se, assim, que o sujeito na posição passiva se comporta como detentor de deveres e, não direitos<sup>42</sup>. Nas palavras de Ingo Sarlet, “o Estado possui a competência de vincular o cidadão juridicamente por meio de mandamentos e proibições”<sup>43</sup>.

No ponto de vista do status positivo, “ao indivíduo seria assegurada juridicamente a possibilidade de utilizar-se das instituições estatais e de exigir do Estado determinadas ações positivas”<sup>44</sup>. Noutras palavras, cabe ao Estado uma atuação positiva, que demanda ações e fazeres tanto no plano fático (implica interferência direta dos entes estatais na realidade), quanto normativo (demanda uma postura do legislador na elaboração de normas jurídicas) para a tutela do bem jurídico resguardado por um direito fundamental, ao passo em que aos indivíduos é facultado a possibilidade de cobrar/exigir dele prestações<sup>45</sup>. Inserindo-se aqui os direitos sociais prestacionais, inclusive, o direito à saúde na qualidade de direito subjetivo, como será abordado mais adiante.

---

<sup>39</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 152.

<sup>40</sup> Id, 2012, p. 154.

<sup>41</sup> Id, 2012, p. 156.

<sup>42</sup> Id, 2012, p. 157.

<sup>43</sup> Id, 2012, p. 157.

<sup>44</sup> Id, 2012, p. 157.

<sup>45</sup> Id, 2012, p. 157.

Sob outra perspectiva, do ponto de vista do status negativo, há uma inversão de papéis, no sentido de que agora o Estado atua de forma negativa, ou seja, se abstendo de intervir. Para Jellinek esse status decorre da “ideia de que, por ser dotado de personalidade, ao indivíduo é reconhecido um *status negativus*, consiste numa esfera individual de liberdade imune ao *jus imperii* do Estado, que, na verdade, é poder juridicamente limitado”<sup>46</sup>. Tradicionalmente, esta ideia está ligada aos clássicos direitos de defesa, que contemplam as liberdades de modo geral.

Por fim, Jellinek pontua a existência de um status ativo, “no qual este passa a ser considerado titular de competências que lhe garantem a possibilidade de participar ativamente da formação da vontade estatal, como, por exemplo, pelo direito de voto”<sup>47</sup>. Há, então uma possibilidade de o sujeito atuar ativamente na configuração do Estado, esta noção está umbilicalmente ligada aos direitos políticos, em especial no que tange ao direito de sufrágio<sup>48</sup>.

## **2.2 A problemática da eficácia e efetividade do direito à saúde**

Considerando a breve exposição a respeito da proteção jurídica do direito à saúde na ordem constitucional brasileira, é possível identificar o papel e as peculiaridades atribuídas aos direitos fundamentais sociais, que serão abordadas mais detalhadamente nos seguintes tópicos.

Partindo da compreensão geral do direito fundamental à saúde volta-se para a análise da problemática envolvendo a eficácia e efetividade deste direito.

De início, pretende-se fazer breves considerações a respeito do fenômeno da eficácia e efetividade das normas constitucionais. Para isso, busca-se estabelecer uma diferenciação terminológica entre os termos “eficácia” e “efetividade”. De igual modo serão abordadas a conceituação e classificação dos referidos fenômenos, com base na doutrina constitucional brasileira.

Em seguida, será estudada a questão da eficácia jurídica das normas constitucionais no direito constitucional brasileiro, com enfoque nas normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais, e as implicações resultantes da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais

---

<sup>46</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 157.

<sup>47</sup> Id, 2012, p. 157.

<sup>48</sup> Id, 2012, p. 157.

aos direitos sociais, que merecem uma atenção para a compreensão dos demais subtópicos deste capítulo.

Por fim, trata-se da problemática da eficácia do direito à saúde no Brasil e como a falta de efetivação deste direito resultou na crise da judicialização da saúde.

### 2.2.1 A distinção entre eficácia e efetividade das normas jurídicas

A doutrina jurídica brasileira clássica compreende as normas jurídicas, de modo geral, sob três pontos essenciais, sendo eles, a vigência, a eficácia e a efetividade<sup>49</sup>. É importante salientar que o conceito de vigência e de eficácia não se confundem, de modo que estão situados em planos distintos, mas guardam uma relação entre si.

José Afonso da Silva<sup>50</sup>, acertadamente, conceitua a vigência como a existência específica da norma no mundo jurídico após sua regular promulgação e publicação, enquanto a eficácia se traduz na sua efetiva aplicação e produção de efeitos. Logo, segundo aponta o autor, uma norma para que possua um mínimo de eficácia deve ser vigente. Em outras palavras, a vigência da norma é uma condição para que ela seja eficaz, uma vez que só pode ser eficaz uma norma que é vigente.

Vê-se, assim, que a vigência e a eficácia da norma possuem distintos significados. Isto posto, partindo da ideia de que a eficácia se reflete na efetiva aplicação da norma e a sua potencialidade de produzir os seus efeitos. Ainda seguindo a lição de José Afonso da Silva, cumpre fazer uma divisão do conceito de eficácia em dois sentidos: a eficácia social e a eficácia jurídica<sup>51</sup>.

A eficácia social consiste no fato de que a norma é efetivamente cumprida e aplicada, ou seja, “a sua real obediência e aplicação no plano dos fatos”<sup>52</sup>. Assim, de acordo com essa concepção atribui-se o sentido de eficácia social à então noção de efetividade das normas. “Efetividade, em suma, significa a realização do Direito, o desempenho concreto de sua função social. Ela representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e

---

<sup>49</sup> REALE, Miguel. Lições Preliminares do Direito. 27 ed. São Paulo: Saraiva: 2003, p. 105.

<sup>50</sup> DA SILVA, José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3 ed. São Paulo: Malheiros Editora, 1998, p. 64.

<sup>51</sup> Id, 1998, p. 65.

<sup>52</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, p. 237.

simboliza a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever ser normativo e o *ser* da realidade social”<sup>53</sup>.

Neste ponto, é importante salientar a posição de José Afonso da Silva<sup>54</sup> que entende que:

O alcance dos objetivos da norma constitui a efetividade. Esta é, portanto, a medida da extensão em que o objetivo é alcançado, relacionando-se ao produto final. Por isso é que, tratando-se de normas jurídicas, se fala em eficácia social em relação à efetividade, porque o produto final objetivado pela norma se consubstancia no controle social que ela pretende, enquanto eficácia jurídica é apenas a possibilidade que isso venha a acontecer.

Percebe-se, pela citação referenciada, que o conceito de eficácia social se confunde com o de efetividade da norma, que podem, então, ser compreendidos como sinônimos, na medida em que ambos estão relacionados com a real produção dos efeitos da norma jurídica no plano fático/social, ou seja, para além do âmbito jurídico.

Diferentemente do que pressupõe a eficácia social – ou efetividade –, a eficácia jurídica, como sustenta o ilustre doutrinador José Afonso da Silva, “designa a qualidade de produzir, em maior ou menor grau, efeitos jurídicos, ao regular, desde logo, as situações, relações e comportamentos de que cogita, neste sentido, a eficácia diz respeito à aplicabilidade, exigibilidade ou executoriedade da norma, como possibilidade de sua aplicação jurídica”<sup>55</sup>. Sendo assim, a eficácia jurídica pode ser compreendida como a aptidão de a norma jurídica produzir, em maior ou menor grau, efeitos jurídicos concretos quando da sua aplicação.

Estabelecida essa diferenciação entre os sentidos do termo “eficácia” das normas jurídicas fica perceptível que a eficácia social – efetividade – distingue-se da eficácia jurídica, tendo em vista que ela se refere aos efeitos da norma no contexto fático e social, enquanto a eficácia jurídica diz respeito a sua aplicabilidade e produção de efeitos voltados ao contexto jurídico. Sintetizando, e ainda filiando-se a doutrina de José Afonso da Silva, os conceitos de eficácia social e eficácia jurídica possuem sentidos diversos, mas que apesar dessa distinção há uma conexão entre ambos<sup>56</sup>.

A partir deste ponto, desde compreensão e a distinção entre os conceitos ora apresentados, passa-se, então, à análise da questão referente a eficácia jurídica das normas constitucionais, com base na exploração das classificações clássicas frutos do direito

---

<sup>53</sup> BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 136.

<sup>54</sup> DA SILVA. José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3 ed. São Paulo: Malheiros Editora, 1998, p. 66.

<sup>55</sup> Id, 1998, p. 66.

<sup>56</sup> Id, 1998, p. 66.

constitucional norte-americano e da classificação estabelecida por José Afonso da Silva, com foco voltado para as normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais sociais.

### 2.2.2 A questão da eficácia jurídica das normas constitucionais no direito constitucional brasileiro

A doutrina pátria inicia o estudo da temática da eficácia pela clássica teoria norte-americana, que classifica as normas constitucionais em normas *self executing* (autoaplicáveis) e *non self execution* (não autoaplicáveis). O percussor desta classificação foi o doutrinador Ruy Barbosa, que inspirado na doutrina e na jurisprudência da suprema cortes americanas, trouxe para o direito constitucional brasileiro o referido entendimento, cuja inspiração se deu no constitucionalista americano Thomas Cooley<sup>57</sup>.

Sendo assim, a classificação apresentada partia da premissa acerca da eficácia jurídica da norma constitucional (ou seja, da sua aptidão para produção dos seus efeitos), de modo que, algumas, desde já, eram executáveis por si mesma – autoexecutáveis -, ou seja, poderiam ser aplicadas de forma imediata, não necessitando da atuação do legislador para a sua incidência. Por outro lado, as normas denominadas como não autoaplicáveis seriam aquelas que demandavam do legislador, para que pudessem ser aplicadas, uma postura ativa, ou seja, integração normativa<sup>58</sup>.

Sinteticamente, segundo Ingo Sarlet, Ruy Barbosa atribuía o conceito de normas autoaplicáveis as regras previstas constitucionalmente, ao passo que, as normas não autoaplicáveis se limitavam a previsão de normas constitucionais de cunho principiológico, que não estabeleciam regras, mas apenas princípio de cunho genérico<sup>59</sup>. A subdivisão estabelecida por ele perdurou por muitos anos como posição majoritária dentro da doutrina constitucional brasileira, vindo, inclusive, a ser acolhida e defendida por boa parte dos constitucionalistas.

Contudo, com a entrada em vigor da Constituição de 1934, de cunho notadamente social e programático, passou a ser objeto de crítica a teoria clássica que dividia as normas constitucionais em autoaplicáveis e não autoaplicáveis proposta por Ruy Barbosa, tendo em

---

<sup>57</sup> NETO SOUSA, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, pág. 370-371.

<sup>58</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 242.

<sup>59</sup> NETO SOUSA, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 370-371.

vista que a classificação já não se alinhava mais a posição majoritária defendida pela doutrina constitucional brasileira à época<sup>60</sup>.

A teoria de Ruy Barbosa recebeu a crítica de Ingo Sarlet quanto à dois aspectos centrais. O primeiro deles diz respeito a denominação utilizada pelo autor “autoaplicáveis”, na medida em que o termo empregado remete o leitor a uma impressão que esse tipo de norma constitucional não estaria sujeita a qualquer tipo de regulamentação por parte do legislador, o que na visão de Ingo Sarlet é uma falsa percepção, pois, é possível sim a atuação do legislador em face das normas diretamente aplicáveis, objetivando um maior grau de concretização da norma, bem como nos casos em que requer uma adaptação da mesma as mudanças e circunstâncias sociais<sup>61</sup>.

Ainda, sob o segundo aspecto, o autor faz uma crítica a clássica teoria norte-americana em relação as normas não autoaplicáveis e o errôneo entendimento defendido por esta classificação de que estas normas seriam destituídas de efeitos, vez que não possuem uma aplicabilidade direta. Na visão dele é completamente refutável o entendimento de que uma norma constitucional não autoexecutável não produza nenhum efeito, mas, pelo contrário, toda norma prevista no texto constitucional possui o condão de produzir efeitos jurídicos<sup>62</sup>. Conclui-se, assim, que toda norma constitucional possui um grau de eficácia jurídica, tendo uma maior potencialidade de concretização dos seus efeitos, que outras.

Ou seja, no mínimo a norma constitucional terão dois efeitos comuns a todas elas, independentemente da sua posituação, que são: a) efeitos positivos, que implicam em uma eficácia de revogação das normas constitucionais, no sentido de que uma vez promulgado novo texto constitucional há como consequência a revogação da ordem constitucional até então vigente, o efeito positivo nesse caso está atrelado ao fato de que as normas constitucionais revogam o ordenamento anterior que sejam incompatíveis com elas, não o recepcionando-os; b) efeitos negativos, estes por sua vez traduzem uma eficácia interpretativa as normas constitucionais, de modo que servem como balizas a produção normativa infraconstitucional, inclusive, sob esse efeito todas as normas constitucionais serão compreendidas como parâmetro no procedimento de controle de constitucionalidade – efeito de parametricidade<sup>63</sup>.

Atrelado ao entendimento de que toda e qualquer norma constitucional possui um mínimo de eficácia jurídica, o ilustre autor, e já citado neste trabalho, José Afonso da Silva

---

<sup>60</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 244.

<sup>61</sup> Id, 2012, p. 245.

<sup>62</sup> Id, 2012, p. 245.

<sup>63</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 105.

introduziu uma nova visão quanto a questão da classificação das normas constitucionais e dos seus efeitos, questionando a premissa defendida pela doutrina clássica que não reconhecia qualquer grau de aplicabilidade a boa parte das normas constitucionais que possuíam um caráter mais vagos, o que as tornava completamente dependentes da regulamentação por parte do legislador ordinário<sup>64</sup>.

Então, José Afonso da Silva, na sua renomada obra “Aplicabilidade das Normas Constitucionais”, instituiu uma nova teoria quanto a matéria em questão, classificando as normas constitucionais, quanto ao grau de aplicabilidade e de produção seus efeitos jurídicos, em três categorias distintas, quais sejam: normas de eficácia plena, normas de eficácia contida e normas de eficácia limitada ou reduzida<sup>65</sup>. Sob a classificação o autor pontua que:

Na primeira categoria incluem-se todas as normas que, desde a entrada em vigor da constituição produzem todos os seus efeitos essenciais (ou tem a possibilidade de produzi-los), todos os objetivos visados pelo legislador constituinte porque este criou, desde logo, uma normatividade para isso suficiente, incidindo direta e imediatamente sobre a matéria que lhes constitui objeto. O segundo grupo também se constitui de normas que incidem imediatamente e produzem (ou podem produzir) todos os efeitos queridos, mas preveem meios ou conceitos que permitem manter a sua eficácia contida em certos limites, dadas certas circunstâncias. Ao contrário, as normas de terceiro grupo são todas as que não produzem, com a simples entrada em vigor, todos os seus efeitos essenciais, porque o legislador constituinte, por qualquer motivo, não estabeleceu, sobre a matéria uma normatividade para isso bastante, deixando essa tarefa ao legislador ordinário ou a outro órgão do Estado.<sup>66</sup>

Desta maneira, considera-se como sendo normas de eficácia plena aquelas cuja geração de seus efeitos e a sua incidência decorra diretamente do texto constitucional, podendo ser compreendidas como normas de aplicabilidade direta, imediata e integral. São aquelas em que “não é necessária a edição de lei regulamentadora, pois o dispositivo constitucional contém todos os elementos necessários para a sua imediata incidência. Não é possível, por outro lado, a edição de lei que, por exemplo, a restrinja”<sup>67</sup>.

Diferentemente destas, as normas de eficácia limitada são aquelas em que a sua incidência, do mesmo modo a capacidade de produção dos seus efeitos encontram-se dependentes da legislação infraconstitucional, sendo, portanto, normas de aplicabilidade indireta, mediata e reduzida. As normas limitadas podem ser aquelas que demandam uma

---

<sup>64</sup> NETO SOUSA, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 371.

<sup>65</sup> DA SILVA, José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3 ed. São Paulo: Malheiros Editora, 1998, p. 82.

<sup>66</sup> Id, 1998, p. 82-83.

<sup>67</sup> NETO SOUSA, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 372.

interposição legislativa (ou seja, necessitam de uma lei infraconstitucional que a regule) ou aquelas de cunho programático (nas quais a lei infraconstitucional regulamentadora atua na concretização de uma meta social)<sup>68</sup>.

Complementando a diferenciação apresentada das normas de eficácia limitada, José Afonso da Silva estabelece como sendo normas programáticas aquelas que versam sobre matéria “ético-social”, constituindo, verdadeiramente programas de ação social (econômica, religiosa, cultural etc.)<sup>69</sup>, citando como exemplo os artigos 196 e 217 da Constituição Federal de 1988. Sendo assim, na lição do autor as normas de cunho programático trazem a previsão de princípios norteadores da atuação dos órgãos estatais, responsáveis pelo seu cumprimento.

As normas de eficácia limitada que demandam uma interposição legislativa, correspondem as normas que “traçam as linhas gerais de organização e estruturação de órgãos, entidades ou institutos jurídicos, mas não são suficientes para lhes conferir existência imediata”<sup>70</sup>.

Por fim, as normas de eficácia contida são aquelas cuja incidência e geração de seus efeitos independem da atuação do legislador ordinário, contudo há uma possibilidade de atuação facultativa por parte do legislador, que discricionariamente, poderá ou não demandar sobre. De modo contrário ao que ocorre com as normas de eficácia plena, as normas de eficácia contida podem sofrer restrições e limitações dos seus efeitos por parte da legislação<sup>71</sup>.

Diante de tais considerações, visando conferir uma maior proteção aos direitos e garantias fundamentais, sobretudo, no que tange a sua eficácia e efetividade – perspectiva na qual o presente trabalho monográfico está alinhado -, cumpre ressaltar, como pontua Ingo Sarlet, que em virtude de todas as demais classificações quanto a eficácia das normas constitucionais que surgiram em meio a doutrina e pelos apontamentos críticos dirigidos a sua distinção, José Afonso da Silva, em obra mais recente de sua autoria, deixa claro que nenhuma teoria que vise estabelecer uma classificação das normas constitucionais será completa, pois não tem como contemplar todas as funções da norma em relação a sua eficácia e aplicabilidade. Sendo assim, as teorias classificatórias das normas constitucionais, em verdade, possuem uma função, meramente, didática e operacional<sup>72</sup>.

---

<sup>68</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 107.

<sup>69</sup> DA SILVA. José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3 ed. São Paulo: Malheiros Editora, 1998, p. 84.

<sup>70</sup> NETO SOUSA, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 372.

<sup>71</sup> Id, 2017, p. 372.

<sup>72</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 255.

### 2.2.3 A eficácia jurídica das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais: aplicabilidade imediata e o tratamento jurídico das normas de direitos sociais

A partir da sucinta exposição quanto a classificação das normas constitucionais, sob o ponto de vista da sua eficácia jurídica, torna-se possível a fixação de alguns conceitos e ideias iniciais que compreendem a presente temática.

Assim, com base nesses conceitos o que se pretende neste tópico é tratar especificadamente sobre a eficácia das normas constitucionais definidoras de direitos e garantias fundamentais, com foco naquelas que preveem os direitos sociais, levando em consideração tanto o seu aspecto de direito prestacional como de defesa, remetendo, assim, ao direito à saúde.

Deste modo, como já exposto, a Constituição Federal de 1988, fortalecida pela retomada do regime democrático no país estabeleceu um forte compromisso com os direitos e garantias fundamentais, representando um marco para o tratamento destes direitos na história constitucional brasileira. O constituinte originário, então, conferiu as normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais um tratamento jurídico especial distinto das demais normas constitucionais, prevendo a regra da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais (art. 5º, § 1º, da CF de 1988) e determinando a impossibilidade de revogação desses direitos por meio do poder constituinte reformador (art. 60, § 4º, da CF de 1988).

Com a instituição de um regime jurídico diferenciado torna-se perceptível a intenção do constituinte originário que “pretendeu, com a sua expressa previsão no texto constitucional, evitar um esvaziamento dos direitos fundamentais, impedindo que os permaneçam letra morta no texto na constituição”<sup>73</sup>.

Assim, a Constituição instituiu que as normas definidoras de direitos fundamentais possuem aplicabilidade imediata, sendo, portanto, normas de eficácia plena. Segundo as classificações estabelecidas no tópico anterior, implica dizer que, a princípio, tais normas por serem dotadas de eficácia pela possuem o condão de produzir diretamente os seus efeitos, sem depender da atuação do legislador infraconstitucional.

Contudo, a questão não se mostra tão simples assim, tendo em vista que não há como enquadrar todas as normas definidoras de direitos fundamentais sob o mesmo regime jurídico, ao passo em que a depender da função exercida pelo direito fundamental e da sua

---

<sup>73</sup> Id, 2012, p. 264.

forma de positivação conferida pela constituição a norma pode demandar um tratamento jurídico distinto, sobretudo quanto ao seu grau de normatividade<sup>74</sup>.

Posto isto, pode-se perceber que a partir das diversas formas de positivação dos direitos fundamentais no texto solene e as distintas funções por eles exercidas possuem uma relação direta com a questão da eficácia e da aplicabilidade destes. Tais implicações refletem no grau de eficácia e aplicabilidade de cada norma definidora de direito fundamental, havendo, pois, uma variação na sua carga eficazional que pode ser maior ou menor a depender da densidade normativa<sup>75</sup>.

Eis que sob o referido argumento surgem as questões que permeiam a problemática da eficácia e aplicabilidade das normas definidoras de direitos sociais e a consequência da regra instituída no art. 5º, § 1º, da CF de 1988 sobre estas, tendo em vista que tais normas preveem direitos de cunho prestacional (ou seja, aqueles que demandam ações por parte do Estado para a sua concretização) e que por isso possuem uma baixa densidade normativa, e que passam a demandar em certo grau uma atuação do legislador, a exemplo do direito à saúde que demanda do órgão estatal a consecução de políticas públicas que visem a sua promoção e concretização<sup>76</sup>.

Logo, tendo por base as disposições constitucionais que consagraram expressamente os direitos sociais como direitos fundamentais conclui-se que estes estão sujeitos ao regime jurídico dos demais direitos e garantias fundamentais, sendo-lhes, portanto, aplicado a regra da aplicabilidade imediata prevista no art. 5º, § 1º, da CF de 1988, ainda que essa aplicabilidade varie de acordo com o conteúdo do direito. Deste modo, ainda que estes direitos demandem de alguma forma uma atuação por parte do legislador, em virtude do seu caráter prestacional e da sua forma de positivação no texto constitucional, não lhes podem negar a regra da aplicabilidade imediata. Neste caso, a regra se dá no sentido de exigir a máxima eficácia e efetividade destes direitos por parte dos entes estatais e por parte do Poder Judiciário, em relação a aplicação de tais normas<sup>77</sup>.

Em termos gerais, o texto constitucional estabeleceu que o mandamento da aplicabilidade imediata abarca todas as normas que definem direitos e garantias fundamentais, conforme redação do seu art. 5º, § 1º, independente da sua localização topográfica no texto. Sendo assim, a princípio a Constituição confere tratamento único as normas de direitos

---

<sup>74</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, p. 563.

<sup>75</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 274.

<sup>76</sup> Id, 2012, p. 268.

<sup>77</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 601-602.

fundamentais, não estabelecendo qualquer diferenciação entre as distintas categorias de direitos fundamentais (direitos de liberdade e direitos sociais).

É importante frisar que o fato de a constituição assegurar aplicabilidade imediata a todas as normas de direitos fundamentais não implica dizer que a eficácia jurídica, a efetividade e a aplicabilidade de cada uma delas será a mesma. Isto porque, em decorrência da multifuncionalidade dos direitos fundamentais, do complexo tratamento jurídico de suas normas, que demandam tratamentos distintos, e em virtude das diversas posições jurídicas que esses direitos podem ocupar irão resultar em uma distinção quanto a sua eficácia e aplicabilidade<sup>78</sup>.

De forma sintetizada, Ingo Sarlet<sup>79</sup> enuncia que a disposição prevista no art. 5º, § 1º, do texto constitucional trata de uma norma de cunho principiológico e que por isso pode ser compreendida como sendo um mandado de otimização, na medida em que atribui aos entes estatais o dever de reconhecer e garantir aos direitos fundamentais a sua maior eficácia possível. A presente compreensão serve para nortear tanto a análise a respeito da eficácia do direito fundamental na sua dimensão objetiva (como direito de defesa) quanto na dimensão subjetiva (direito subjetivo).

A partir da visão sustentada pelo autor vê-se que a regra contida no art. 5º, § 1º traz a imposição de um dever aos órgãos estatais de máxima eficácia e efetividade possível as normas de direitos e garantias fundamentais. Noutras palavras:

Em termos pragmáticos, um direito fundamental não poderá ter a sua proteção e fruição negada pura e simplesmente por conta do argumento de que se trata de direito positivado como norma programática e de eficácia meramente limitada, pelo menos não no sentido de que o reconhecimento de uma posição subjetiva se encontra na completa dependência de uma interposição legislativa<sup>80</sup>.

Assim, no tocante aos direitos de liberdade, que possuem predominantemente um conteúdo negativo e abstencionista por parte do Estado, não há grandes discussões e questões quanto a sua aplicabilidade imediata e a sua plena eficácia. Estes direitos estão ligados a concepção tradicional de normas autoexecutáveis. Nesta categoria também estão inseridos alguns direitos sociais, que na sua dimensão objetiva se traduzem nas liberdades sociais, que de

---

<sup>78</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 515.

<sup>79</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 274.

<sup>80</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 515.

acordo com Ingo Sarlet<sup>81</sup> equivalem-se aos direitos de liberdade tradicionais. Ainda, na visão do autor estes direitos de liberdade, que gozam de plena eficácia, possuem a aptidão de gerar ao seu titular um direito subjetivo.

Diferentemente do que ocorre com os direitos de liberdade, a questão tratada se torna mais problemática em relação aos direitos sociais, sobretudo na sua dimensão positiva, quando estes direitos assumem a feição de direitos a prestações materiais, que podem ser exigíveis pelos seus titulares em face do seu destinatário. Por esse motivo, embora a constituição brasileira tenha reconhecido aos direitos fundamentais de modo geral -incluindo os direitos sociais- a sua aplicabilidade imediata, ainda existem doutrinadores que negam esse mandamento aos direitos sociais a prestações, inclusive, quanto a sua potencialidade de gerar um direito subjetivo<sup>82</sup>.

No entanto, majoritariamente, entende-se que não há como negar aos direitos sociais, seja na sua dimensão objetiva ou subjetiva, a aplicabilidade imediata conferida pela carta constitucional, sendo assim, as normas constitucionais que estabelecem direitos sociais gozam de uma aplicabilidade direta e de uma eficácia imediata, ainda que essas normas sejam consideradas de baixa densidade normativa. A aplicabilidade e a sua eficácia deverão ser analisadas com base no caso concreto e em relação as disposições relativas a determinado direito.

Portanto, apesar de ser reconhecido em certo grau uma baixa densidade normativa presente nas normas de direitos sociais, em especial quanto a sua forma de positivação no texto constitucional e uma certa abstração em relação ao seu conteúdo, a elas também deve ser atribuído o dever de máxima efetivação e concretização por parte dos órgãos estatais e do poder judiciário, que não pode valer-se dessa característica como óbice a aplicação direta e imediata dos direitos sociais<sup>83</sup>.

#### 2.2.4 A exigibilidade do direito fundamental à saúde: a dupla dimensão dos direitos sociais e o fenômeno da judicialização da saúde

---

<sup>81</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 270.

<sup>82</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 515.

<sup>83</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 540.

Aos direitos sociais, bem como aos demais direitos fundamentais, em razão da sua multifuncionalidade são reconhecidos sob uma dupla dimensão, que engloba um aspecto negativo (direito de defesa) e positivo (direito prestacional). Assim, a depender do caso e da posição jurídica em que o direito social estiver inserido este pode exercer diferentes funções. Pode-se concluir através dessa ideia de que todo direito fundamental possui uma dimensão objetiva e uma subjetiva.

É através dessa visão que os direitos sociais não devem ser enxergados exclusivamente como direitos prestacionais, uma vez que possui também uma posição negativa. Deste modo, apesar de os direitos de cunho social serem predominantemente direitos de prestação, eles não se limitam único e exclusivamente a essa função.

Sendo assim, o direito à saúde, na qualidade de direito social, também se reveste de uma dupla dimensão. Na qualidade de direito de defesa este direito de traduz em um dever de não ingerência/interferência por parte dos entes estatais e privados que possam vir a resultar uma consequência ou ameaça a saúde de determinado sujeito. Em contrapartida, sem afastar a dimensão negativa, o direito a saúde assume a feição de direito prestacional, tendo em vista que a sua concretização demanda do Estado a formulação de circunstâncias que visem a proteção da saúde, assim como a criação de órgãos, entidades, instituições e de toda uma infraestrutura que garanta a promoção e prevenção da saúde, fora o dever relacionado as prestações materiais, como fornecimento de medicamentos, de tratamentos hospitalares, entre outros<sup>84</sup>.

Ainda, sob a perspectiva da sua dimensão objetiva, o direito à saúde deve ser compreendido tanto no sentido de vincular a atuação dos poderes à sua máxima concretização, incluindo aqui a atividade do Legislador (trazendo como exemplo as disposições legais que versam sobre o SUS, bem como sobre o fornecimento de medicamentos), quanto como normas de organização e procedimentos, posto que demandam a criação de institutos e entidades, assim como a realização de políticas públicas (inserindo-se aqui a política de assistência farmacêutica e distribuição de medicamentos que será abordada ao final do trabalho), que vão demandar, necessariamente, um planejamento por parte do Estado, sobretudo no que tange a questão orçamentária, de planejamento de distribuição e manejo dos recursos públicos.

Voltando-se, então, à análise da dimensão positiva dos direitos sociais, com enfoque no direito à saúde, é vital que se faça os apontamentos necessários em relação a sua

---

<sup>84</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 605.

possibilidade de gerar uma posição jurídica de direito subjetivo para os seus titulares e a sua justiciabilidade.

Conforme já relatado, a Constituição Federal de 1988 foi inovadora quanto ao tratamento dos direitos sociais, garantindo-lhes, expressamente, a qualidade de direitos fundamentais, razão pela qual foi investido de força normativa e vinculante aos órgãos públicos, diante de tais prerrogativas os titulares desses direitos sociais encontram-se na qualidade de exigir do ente estatal determinadas prerrogativas inerentes a concretização do direito e à garantia do mínimo existencial<sup>85</sup>, que será melhor delineada no decorrer deste capítulo.

De igual modo, por força do texto constitucional, é assegurado aos direitos sociais a aplicabilidade imediata prevista no seu 5º, § 1º, portanto, essas normas são dotadas de uma eficácia plena e não podem ser consideradas como normas meramente de cunho programático, que se voltam apenas a nortear a atuação estatal. Não se questiona que na qualidade de típicos direitos fundamentais, os direitos sociais também possuem aplicabilidade imediata, muito embora os direitos sociais prestacionais “necessitem de uma concretização legislativa, dependendo, além disso, das circunstâncias de natureza socioeconômica, razão pela qual tendem a ser positivados de forma mais vaga e aberta, deixando ao legislador a indispensável liberdade de conformação na sua tarefa concretizadora<sup>86</sup>.

Posto isso, faz-se necessário retomar a exposição quanto a classificação dos direitos fundamentais, em relação as funções que são por eles exercidas, que acabam por ser divididos entre os direitos de defesa e direitos prestacionais (podendo estar prestação ser fática ou jurídica). A partir dessa distinção, subdivide-se os direitos fundamentais como direitos a prestações em dois subgrupos: “direitos a prestações em sentido amplo (englobando, por sua vez, os direitos de proteção e os direitos à participação na organização e procedimentos) e dos direitos a prestações em sentido estrito (direitos a prestações materiais sociais)”<sup>87</sup>.

Ainda, em relação aos direitos sociais prestacionais em sentido estrito, vinculados prioritariamente às funções do Estado Social, é possível estabelecer diferenciação no tocante aos direitos a prestações materiais sociais originários e derivados. Essa distinção está ligada com a ideia de que direitos sociais demandam uma atuação do legislador infraconstitucional,

---

<sup>85</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, p. 665.

<sup>86</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 611.

<sup>87</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 167.

pela amplitude de positivação das suas normas no texto constitucional, bem como pelo característico viés programático existentes nas normas<sup>88</sup>.

Compreende-se, então, como direitos a prestações materiais sociais na qualidade de direitos derivados “dependem da prévia existência de um sistema de prestações, caracterizando-se como direitos de igual acesso a este”<sup>89</sup>. Diferentemente deles, os direitos originários a prestações materiais, independem da atuação do legislador ordinário, podendo ser extraídos diretamente do texto constitucional, ou seja, podem “ser definidos como posições jurídicas, que, independentemente de uma atuação anterior, podem ser deduzidas de forma direta e autônoma das normas constitucionais que consagram direitos sociais de natureza prestacional”<sup>90</sup>.

Em razão da aplicabilidade imediata conferida aos direitos sociais torna-se inviável deixar de reconhecer uma aptidão de estes direitos oportunizarem aos seus titulares direitos subjetivos a demandarem prestações de cunho material, mesmo que existam determinados limites e restrições impostas pelo legislador infraconstitucional a esse direito subjetivo.

Em se tratando do direito à saúde, objeto central do presente estudo, pode-se concluir que em razão reforçada proteção e da preocupação do constituinte em salvaguardar o referido direito e da importância do bem jurídico tutelado, que por sua vez guarda uma relação direta com outros direitos, tal qual o direito à vida, o direito à saúde guarda relação direta com o princípio da dignidade da pessoa humana. Sendo assim, a concretização do direito à saúde garante e viabiliza o alcance e o exercício de outros direitos fundamentais, a exemplo direito à educação entre outros.

Pela relevância da saúde, este enquadra-se como direito humano e fundamental, de cunho social, integrando o que se compreende como mínimo existencial, possuindo aplicabilidade imediata e eficácia plena, conferindo, assim, ao sujeito titular o direito de exigir do Estado prestações materiais<sup>91</sup>. Logo, o direito à saúde, na sua perspectiva subjetiva, pode ser exigido em juízo, na qualidade de direito social a prestações materiais (sentido estrito), tanto sob a perspectiva de direito originário como de direito derivado<sup>92</sup>.

Inclusive, em relação a exigibilidade do direito à saúde em juízo, apesar do caráter abstrato das normas de direitos sociais, os tribunais superiores passaram a reconhecer o direito

---

<sup>88</sup> Id, 2012, p. 203.

<sup>89</sup> Id, 2012, p. 204.

<sup>90</sup> Id, 2012, p. 204.

<sup>91</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 326.

<sup>92</sup> Id, 2012, p. 324-325.

à saúde como direito subjetivo, podendo ser exigido pela via judicial. Dito isto, a nível do Supremo Tribunal federal vale trazer algumas jurisprudências correlatas ao assunto, no RE 271286-RS<sup>93</sup> de relatoria do ministro Celso de Melo, julgado no ano de 2000, foi assegurado aplicabilidade direta ao dispositivo constitucional 196, garantindo eficácia plena e imediata ao direito à saúde, concluindo, assim, por ser dever do Estado o fornecimento gratuito as pessoas necessitadas.

De igual modo, o RE 367089-RS<sup>94</sup>, de relatoria do ministro Moreira Alves, reafirmou a autoaplicabilidade das normas definidoras e direitos e garantias fundamentais, dentre os quais encontram-se os direitos sociais, englobando o direito à saúde e a previdência social. Em relação a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, vale mencionar o REsp 811.608-RS<sup>95</sup>, de relatoria do Ministro Luís Fux, que também assegurou ao artigo 6º e 196 da CF/88 aplicabilidade direta e eficácia imediata ao direito à saúde. Bem como o REsp 837.591-RS<sup>96</sup>, de relatoria do Ministro José Delgado, que também assegurou ao direito à saúde aplicabilidade imediata, garantindo, assim, a proteção do direito à vida e da saúde, determinando o fornecimento de medicamentos gratuitos por parte do Estado.

Com base nos julgados supracitados é possível perceber que atualmente no Brasil o direito à saúde não mais é compreendido como sendo uma norma de cunho meramente dirigente e programático, mas passou-se a reconhecer a sua proteção constitucional, com a sua aplicabilidade imediata e eficácia imediata, podendo ser exigido judicialmente na condição de direito subjetivo.

A questão que envolve a aplicabilidade imediata e exigibilidade do direito à saúde trazem à tona uma outra relevante discussão doutrinária e jurisprudencial que se refere ao manejo dos recursos públicos, bem como as dificuldades que hoje são enfrentadas no Brasil em relação a eficácia e efetivação do direito à saúde, diante da escassez de recursos e da inexistência de políticas públicas que resultaram em um grande déficit no sistema público de saúde no país.

Em meio a esta realidade insere-se o fenômeno da judicialização da saúde, sendo este inversamente proporcional a atuação precária do poder público no caso em questão, ou seja, quanto mais o poder público se abstém no manejo de políticas que visem a concretização do direito maior se torna o número de ações judiciais que passam a exigir prestações do Estado em relação à saúde. A ausência de políticas públicas trouxe para o Poder Judiciário um papel

---

<sup>93</sup> RE 271.286-8, Relatória Min. Celso de Mello, DJ de 12/09/2000.

<sup>94</sup> RE 367089-RS, Relatória Min. Moreira Alves, DJ de 12/03/2003.

<sup>95</sup> REsp 811.608-RS, Relatória Min. Luís Fux, DJ de 15/05/2007.

<sup>96</sup> REsp 837.591-RS, Relatória Min. José Delgado, DJ de 17/08/2006.

significativo no que diz respeito a efetivação do direito à saúde, ao passo que a sua não concretização gera direito subjetivo ao indivíduo de pleitear tal direito judicialmente.

Isto posto, o que se pretende diante de tal contexto é analisar a questão mais problemática em relação a exigibilidade do direito à saúde que diz respeito a denominada “reserva do possível”, trazendo à tona a face economicamente relevante pertencente aos direitos fundamentais<sup>97</sup>, sobretudo aos direitos sociais, bem como as demais categorias judiciais como a do mínimo existencial e da vedação ao retrocesso sociais que lhe são aplicadas, e trazem implicações diretas a questão da eficácia e efetividade do direito à saúde.

### **2.3 As restrições e as suas limitações inerentes aos direitos sociais: implicações da sua exigibilidade e as categorias jurídicas aplicadas (reserva do possível, mínimo existencial e proibição de retrocesso social)**

Para além do estudo das categorias jurídicas dos direitos fundamentais e da proteção jurídica que lhes são outorgados pela carta constitucional brasileira, a doutrina e a jurisprudência pátria debruçam-se sobre a análise de outra temática, qual seja os limites e as restrições dos direitos fundamentais. Muito embora a intensão deste trabalho não seja analisar de maneira aprofundada e exaustiva a doutrina dos limites e restrições aos direitos fundamentais, torna-se necessário para o desenvolvimento lógico do presente trabalho fazer breves considerações quanto ao tema.

Assim, para que seja possível entender a teoria dos limites e restrições dos direitos fundamentais, deve-se partir do pressuposto que todo direito fundamental, na qualidade de princípio/valor não pode ser compreendido como um elemento absoluto, devendo ser analisado em reação a cada caso concreto, tendo-se em mente que este poderá, eventualmente, ser restringido<sup>98</sup>.

Assim, em decorrência do seu caráter principiológico os direitos fundamentais estão sempre em choque uns com os outros. Ainda por se tratar de princípios os direitos fundamentais são também mandados de otimização, ou seja, não são concretizados integralmente, mas em graus diferentes devendo este sempre ser o maior possível. Portanto, a resolução desses conflitos se dá com base na interpretação e na ponderação axiológica entre esses direitos fundamentais no caso concreto.

---

<sup>97</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 545.

<sup>98</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 350.

A partir disso, e tomando por base que nenhum direito fundamental é absoluto, pode-se concluir que é a partir dos casos concretos que estes direitos passam a ter seu conteúdo limitado e restringido. De igual modo, verifica-se que inexistente dentro do texto constitucional uma hierarquia formal entre os direitos fundamentais.

Antes de adentrar propriamente ao estudo dos limites e restrições dos direitos fundamentais<sup>99</sup> e da famosa teoria dos limites dos limites, é necessário compreender que “todo direito fundamental possui um âmbito de proteção (um campo de incidência normativa ou suporte fático, como preferem outros) e todo direito fundamental, ao menos em princípio, está sujeito a intervenções nesse âmbito de proteção”<sup>100</sup>.

O âmbito de proteção refere-se, então, a todo o conteúdo protegido e tutelado pelo direito fundamental, recaindo sobre ele os limites e restrições. Assim, como todo direito fundamental é restringível, quando recai sobre o direito tais limites e restrições o seu resultado implica diretamente em uma diminuição do seu âmbito de proteção.

Sendo assim, a despeito das espécies de limitações impostas aos direitos fundamentais, há um consenso estabelecido na doutrina brasileira, que defende que estes direitos podem ser restringidos tanto por expressa disposição constitucional, quanto pela atuação do legislador infraconstitucional, a partir de autorização constitucional. Além disso, a restrição de um direito fundamental pode resultar da colisão deste com outros direitos fundamentais<sup>101</sup>.

Apesar de os direitos fundamentais estarem suscetíveis a sofrer processos restritivos, é importante se ter em mente que tais restrições não podem ocorrer de forma

---

<sup>99</sup> Em se tratando de limites e restrições aos direitos fundamentais, constitui importante etapa dentro do seu estudo, fazer breves apontamentos que embasam teoricamente essas teorias, para que seja compreendido como se deu o reconhecimento de que os direitos fundamentais se encontram sujeitos a limitações, a partir das teorias interna e externa, deixando claro que o presente trabalho se filia a esta segunda, pois reconhece a possibilidade de restrições a esses direitos. Assim, a teoria interna pressupõe que o conteúdo, assim como os limites de um direito fundamental são extraídos diretamente deles, ou seja, os limites estão nele inseridos, e por isso não pode sofrer influências externas, incluindo-se aqui os processos restritivos. Por outro lado, a teoria externa, parte da premissa de que um direito fundamental possui dois objetos, analisados em momentos distintos. O primeiro deles corresponde ao direito no seu âmbito de proteção inicial, abrangendo as condutas protegidas no seu sentido mais amplo, ou seja, antes de sofrer qualquer processo de restrição. Uma vez submetidos a processos de restrições, o direito tem como consequência uma diminuição no seu conteúdo, revelando, assim, seu segundo objeto que corresponde ao seu âmbito de proteção real – conteúdo do direito após ser submetido a um processo restritivo. Com base na teoria externa, pode-se dizer que os direitos fundamentais, quando previstos pelo texto constitucional revelam o seu âmbito de proteção inicial, diferentemente, quando analisados sobre o plano fático, no qual, estão em constante colisão com outros direitos fundamentais, o que diante de um caso concreto, após processos de restrição revelarão seu âmbito de proteção real. FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 350-351.

<sup>100</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 395.

<sup>101</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 350.

desproporcional de modo a acarretar prejuízos ou até mesmo no esvaziamento do âmbito de proteção do direito. Nesse sentido, as restrições devem impostas aos direitos fundamentais atendendo determinados parâmetros, surgindo, assim limitações as restrições de direitos fundamentais. Tais limites passam a integrar a chama teoria dos limites dos limites<sup>102</sup>.

A tese dos limites dos limites representa uma baliza aos processos restritivos dos quais os direitos fundamentais estão sujeitos, ou seja, são estratégias utilizadas para limitar a restrição dos direitos fundamentais, impedindo, assim, restrições desproporcionais<sup>103</sup>.

Ingo Sarlet<sup>104</sup>, destaca que as eventuais restrições dos direitos fundamentais devem guardar uma compatibilidade com a Constituição, tanto no aspecto formal, quanto material, justificando assim a sua incidência sobre o direito. Em relação ao requisito formal, o doutrinador entende que implica na investigação quanto a competência, o modo de aplicação e o procedimento adotado pela autoridade. Já o requisito material, o autor aponta alguns pressupostos materiais de observância obrigatória do núcleo essencial do direito, assim como a observância as técnicas da proporcionalidade e da razoabilidade.

Logo, nas palavras do referido autor “os limites aos limites dos direitos fundamentais funcionam, portanto, como verdadeiras barreiras à limitação (restrições) destes direitos, sendo, nesta perspectiva, garantes da eficácia dos direitos fundamentais nas suas múltiplas dimensões e funções”<sup>105</sup>.

Com base nas considerações pertinentes apontadas em relação aos limites dos direitos fundamentais e os limites dos limites, passa-se, então, a análise das categorias da reserva do possível, do mínimo existencial e da proibição do retrocesso social, que representam os limites e os limites dos limites aplicados aos direitos sociais e, por conseguinte, ao direito fundamental à saúde.

### 2.3.2 Direito Fundamentais Sociais e a categoria da Reserva do Possível

O direito à saúde, na qualidade de direito prestacional, impõe ao ente estatal o dever de satisfazê-lo por meio de públicas, que possuem como objeto central a criação e distribuição de prestações de cunho material (seja em relação a prestação de serviços médico-hospitalares,

---

<sup>102</sup> Id, 2017, p. 352.

<sup>103</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 404.

<sup>104</sup> Id, 2012, p. 404.

<sup>105</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 404.

como procedimentos e até mesmo a distribuição de medicamentos), que trazem à tona a dimensão econômica deste direito.

O que se observa é que os direitos fundamentais possuem uma relevância econômica, pois, representam um custo não só ao Estado, na condição de destinatário principal, mas aos particulares na condição de contribuintes. Assim, todos os direitos fundamentais são custosos, razão pela qual merece uma atenção redobrada quanto ao fato de que o orçamento estatal é uno e limitado, fazendo com que qualquer decisão que envolva direitos fundamentais distintos seja uma decisão trágica. Ou seja, significa dizer que a satisfação de um determinado direito fundamental, tem como consequência direta a não satisfação ou a satisfação em menor grau de outro direito. Isso porque não há recursos orçamentários suficientes para todos<sup>106</sup>.

Essa dimensão econômica se torna mais evidência em relação aos direitos sociais que demandam atuações estatais para a sua concretização, em especial no tocante a exigibilidade destes direitos como direitos subjetivos, como é o caso do direito à saúde. Nesse contexto, insere-se a chamada cláusula da reserva do possível, que está relacionada à (in)existência de recursos públicos, voltados a efetivação dos direitos sociais<sup>107</sup>.

Os custos ocasionados em virtude das prestações sociais materiais assumem um papel relevante no tocante a eficácia e a efetividade dos direitos sociais, na qualidade de direitos a prestações, de modo que a concretização deste direito passa a sujeitar-se a disponibilidade dos recursos públicos. Nesse ponto, a questão orçamentária, que engloba todo o planejamento estatal na questão da disponibilidade e alocação e distribuição dos seus recursos, possui papel crucial na efetivação desses direitos.

Assim, Ingo Sarlet<sup>108</sup> dispõe que a reserva do possível abarca tanto aspectos de cunho fático como jurídico. O primeiro relaciona-se com a real e efetiva disponibilidade de recursos públicos destinados a proteção do direito social e o aspecto jurídico remete a questão do poder de disposição dos recursos por parte do ente estatal. Sob ambos os aspectos, o doutrinador passa a sustentar que os direitos sociais a prestações materiais guardam relação com a reserva do possível, que é caracterizada segundo ele sob três dimensões distintas, sendo elas:

- “(a) a real disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos sociais;
- (b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda conexão

---

<sup>106</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017. (pág. 612)

<sup>107</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim. (pág. 683)

<sup>108</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017. (pág. 613)

com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, e, em países como o Brasil, ainda, reclama equacionamento em termos de sistema federativo; (c) o problema da proporcionalidade da prestação, em especial quanto à sua exigibilidade e razoabilidade, no que concerne à perspectiva própria e peculiar do titular do direito.”<sup>109</sup>

Por todo o exposto, verifica-se que a efetividade dos direitos sociais depende diretamente da disponibilidade de recursos públicos para a satisfação das prestações materiais que fazem parte do seu objeto (no caso do direito à saúde pode-se mencionar a título de exemplo o fornecimento de medicamentos aos indivíduos pelo Estado). A cláusula da reserva do possível passa, então, a figurar como um limite de caráter econômico e orçamentário a realização dos direitos sociais.<sup>110</sup>

Nesse sentido, “é possível sustentar a existência de uma obrigação, por parte dos órgãos estatais e dos agentes políticos, de maximizarem os recursos e minimizarem o impacto da reserva do possível, naquilo que serve de obstáculo à efetividade dos direitos sociais”<sup>111</sup>. Com base nisso, a reserva do possível por mais que se afigure como um limite ao direito social prestação, não pode ser invocado como um óbice a concretização das prestações materiais, quando judicialmente exigidos.

A questão da reserva do possível faz surgir outro ponto problemático em relação a exigibilidade das prestações materiais dos direitos sociais como direitos individuais, que diz respeito a (im)possibilidade de controle por parte do poder judiciário das políticas públicas direcionadas a concretização destes direitos. Há quem sustente que as políticas públicas são insuscetíveis de controle judícia, diante da argumentação que tais ações adotadas tanto por parte da Administração Pública, quanto pelo Legislativo, fazem parte da atuação discricionária do administrador e da faculdade do legislador. Tal argumento, contudo, é enfraquecido, pois, a Constituição de 1988 consagrou ao judiciário não só a sua vinculação aos direitos e garantias fundamentais, possibilitando a concretização destes direitos pela via judicial, mas em razão do princípio da inafastabilidade da jurisdição, previsto no seu artigo 5º, XXXV<sup>112</sup>.

Quanto a isto, vale mencionar a decisão paradigmática proferida pelo Supremo Tribunal Federal, na ADPF nº 45 de relatoria do Ministro Celso de Melo, que reconheceu a possibilidade de controle judicial das políticas públicas em prol da efetivação dos direitos sociais. Assim, no seu voto o Min. Celso de Melo acentuou que:

---

<sup>109</sup> Id, 2017, p. 614.

<sup>110</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, p. 683.

<sup>111</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 614.

<sup>112</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 615-616.

“Essa eminente atribuição conferida ao Supremo Tribunal Federal põe em evidência, de modo particularmente expressivo, a dimensão política da jurisdição constitucional conferida a esta Corte, que não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais - que se identificam, enquanto direitos de segunda geração, com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO) -, sob pena de o Poder Público, por violação positiva ou negativa da Constituição, comprometer, de modo inaceitável, a integridade da própria ordem constitucional

- A omissão do Estado - que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional - qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental." (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

(...)Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.”<sup>113</sup>

Com base nos trechos destacados do voto do Min. Celso de Melo no julgamento da ADPF ° 45, vê-se que o ministro enfrentou a questão do controle judicial das políticas públicas, enfatizando na sua fala ao dissertar sobre a reserva do possível, que está não pode ser invocada pelo Estado, nas suas palavras, “com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”.

Deste modo, a doutrina e a jurisprudência pátria vêm se posicionando no sentido de admitir um controle do judiciário em relação as políticas públicas voltadas aos direitos sociais, sendo, inclusive, reconhecido o papel do judiciário para concretizar tais direitos. No tocante ao papel do judiciário no enfrentamento das questões que envolvem as políticas de saúde pública serão exploradas de forma mais aprofundada no terceiro capítulo deste trabalho.

---

<sup>113</sup> ADPF N° 45 MC/DF, rel. Min. Celso de Mello, DJ 04/05/2004

### 2.3.2 Direito Fundamentais Sociais e a categoria do Mínimo Existencial

Por força da proteção reforçada em razão da relevância constitucional atribuída ao direito à saúde a sua íntima relação com o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como com os demais direitos fundamentais, em especial o direito à vida, à saúde passa integrar o conceito de mínimo existencial.

A noção de um mínimo existencial teve surgimento no direito constitucional alemão, estando vinculado a ideia de um “direito fundamental (e, portanto, de uma garantia, fundamental) às condições materiais a uma vida com dignidade”<sup>114</sup>. Este direito a condições mínimas decorria da própria noção de dignidade da pessoa humana, que reclamaria tais condições.

Assim, os direitos contemplados sobre o mínimo existencial estão relacionados a garantia e a concretização das necessidades básicas do ser humano, no sentido, de lhe conferir uma vida digna. Daniel Sarmento<sup>115</sup> trabalha com o conceito de mínimo existencial sob uma dupla dimensão, sendo a primeira negativa e outra positiva. O autor relata que sob a dimensão negativa o “mínimo existencial, opera como um limite, impedindo a prática de atos pelo Estado ou por particulares que subtraíam do indivíduo as condições materiais indispensáveis a uma vida digna”. Já na sua dimensão positiva o autor aponta que o mínimo existencial consiste num “conjunto essencial (mínimo) de direitos prestacionais a serem implementados e concretizados que possibilitam aos indivíduos uma vida digna”.

Assim, a partir da dupla dimensão estabelecida, Daniel Sarmento segue a sua linha de raciocínio fundamentando a existência de um direito ao mínimo existencial, em três pontos distintos, sendo dois deles de cunho predominantemente instrumental. O primeiro ponto levando pelo autor vai enunciar que a categoria do mínimo existencial se trata de condição necessária a garantia e ao exercício das demais liberdades reais, ou seja, sem a existência desse patamar mínimo para uma condição digna ao indivíduo este não poderá exercer demais direitos fundamentais do qual possui titularidade. Noutro ponto, o autor afirma que o mínimo existencial constitui de igual modo uma condição para a concretização e resguardo da própria ideia de democracia<sup>116</sup>.

---

<sup>114</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 545.

<sup>115</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 710.

<sup>116</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 710.

Por fim, pontua que o “atendimento das necessidades materiais básicas (essenciais) constitui um fim em si mesmo e não um meio para o exercício (ou obtenção de outras finalidades”<sup>117</sup>. Neste sentido, fica evidente que a existência do mínimo existencial guarda uma relação umbilical não só com a consecução do princípio da dignidade da pessoa humana, mas para o exercício dos direitos e garantias fundamentais de modo geral.

A partir da noção estabelecida quanto ao mínimo existencial é de suma importância apontar uma questão bastante enfrentada no meio doutrinário e jurisprudência no que diz respeito a dificuldade de delimitação dos contornos dessa categoria. No plano atual do direito constitucional alemão, local em que foi concebido o mínimo existencial, tem-se que esta garantia “integra o conteúdo essencial do Estado Social de Direito, constituindo uma de suas principais tarefas e obrigações”<sup>118</sup>. Ademais, o mínimo existencial é compreendido levando em consideração os critérios temporais e territoriais, bem como o contexto no qual aquela sociedade se situa e qual o seu padrão econômico.<sup>119</sup>

A delimitação do que pode ser enquadrado na categoria do mínimo existencial não é capaz de estabelecer um conceito fechado, ou até mesmo um rol de direitos sociais que representam essas condições mínimas, uma vez que a sua análise deve seguir determinados critérios que afigurem diante dos casos concretos se o direito social discutido integra ou não está categoria. No mais, “o conteúdo do mínimo existencial ultrapassa a noção de um mínimo meramente vital ou de sobrevivência, para resguardar não só a vida humana em si, mas uma vida saudável e com qualidade”<sup>120</sup>.

Em outras palavras, o mínimo existencial não pode ser confundido e interpretado como um mínimo vital, pois o seu conceito vai muito além, compreendendo não só um mínimo existencial de cunho filosófico como também numa perspectiva sociocultural. Sendo assim, o mínimo existencial não corresponde somente a garantia de vida no sentido de sobrevivência do indivíduo, mas sim há uma vida digna<sup>121</sup>.

Ademais, é necessário estabelecer que a delimitação acerca do mínimo existencial guarda uma relação com o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais. O núcleo

---

<sup>117</sup> Id, 2017, p. 711.

<sup>118</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 546.

<sup>119</sup> Id Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 546.

<sup>120</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 546.

<sup>121</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 322.

essencial, também chamado de conteúdo essencial, está presente em todos os direitos fundamentais, correspondendo, assim, a uma esfera intangível presente no âmbito de proteção de cada um desses direitos.

Como já explicado, todo direito fundamental possui um âmbito de proteção, no qual está inserido todo o conteúdo por tutelado e protegido. Dentre as condutas presentes no âmbito de proteção de um direito fundamental há uma parcela destas que não poderão, de hipótese alguma, sob pena de violação do direito, sofrer algum processo restritivo. Tais condutas tidas como inegociáveis são o que constitui e integram a ideia de núcleo fundamental<sup>122</sup>.

Assim, partindo do pressuposto de que nenhum direito fundamental é absoluto e que por isso está suscetível a sofrer restrições, ocasionando uma diminuição quanto a abrangência do âmbito de proteção deste direito, é possível chegar à conclusão de que apesar de um direito fundamental poder sofrer restrições, estas jamais podem afetar numa diminuição das condutas inseridas no núcleo essencial. Logo, o núcleo essencial faz parte da teoria dos limites dos limites, discutida no tópico acima, dos direitos fundamentais, posto que, impõe barreiras que não podem ser ultrapassadas, limitando o processo restritivo.

O mínimo existencial relaciona-se com a ideia de núcleo intangível do direito social, podendo, inclusive, como menciona Ingo Sarlet<sup>123</sup>, servir como baliza para a definição do âmbito de proteção desse direito, sobretudo em relação a determinação do seu conteúdo essencial. Assim, o mínimo existencial acaba por influenciar na concretização dos direitos sociais, em especial aqueles que demandam uma prestação material, ao passo em que auxilia o intérprete do direito.

Em se tratando do direito à saúde pela nítida vinculação do seu objeto com o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como ao direito à vida e a tantos outros direitos fundamentais, não há como negar que este direito social deva integrar a categoria do mínimo existencial. Nessa linha, as decisões no âmbito do Supremo Tribunal Federal vêm compreendendo o direito à saúde como parte ao mínimo existencial, proferindo decisões que reconhecem direito às prestações materiais em matéria de saúde e o dever do Estado em assegurá-las, como é o caso da ADPF n° 45 mencionada e analisada anteriormente.

---

<sup>122</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 352.

<sup>123</sup> <sup>123</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 324.

### 2.3.2 Direito Fundamentais Sociais e a Proibição do Retrocesso Social

Ainda, no tocante ao estudo das teorias que discorrem sobre os limites e limites dos limites aos direitos fundamentais, é importante analisar uma outra categoria empregada sob os direitos sociais, qual seja, a proibição (vedação) do retrocesso social. A análise desta categoria ganhou relevância em razão do vínculo que possui com os princípios da dignidade da pessoa humana e da segurança jurídica, caracterizados como pressupostos para a existência de um Estado Democrático Brasileiro, como bem enuncia a carta constitucional em seu artigo 3º.

A ideia de proibição do retrocesso é compreendida atualmente pela doutrina constitucional pátria como um princípio implícito no texto constitucional, que remete a noção de não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais<sup>124</sup>. O então denominado princípio da proibição do retrocesso social constitui, pois, limite a ser observado em relação as normas concretizadas de direitos sociais em face da atuação do legislador infraconstitucional.

Partindo dessa ideia, Bernardo Gonçalves estabelece o conteúdo do princípio a vedação ao retrocesso sob um aspecto negativo e positivo. O primeiro “refere-se à imposição ao legislador, ao elaborar os atos normativos, respeitar a não supressão ou a não redução do grau de densidade normativa que os direitos sociais já tenham alcançados por meio da normatividade constitucional e infraconstitucional, salvo, como afirma Canotilho, se forem desenvolvidas prestações alternativas para de forma supletiva resguardarem o direito social já consolidado”<sup>125</sup>. O conteúdo positivo exprime uma ideia de avanço social, ou seja, ao Estado é imputado um dever implícito de progressividade quanto a concretização dos direitos sociais.

A proibição do retrocesso social exprime, então, tanto uma proibição de regressão em relação aos direitos sociais já concretizados pela lei infraconstitucional, quanto um dever de o Estado dar continuidade a concretização de forma progressiva desses direitos. Ou seja, essa vedação está relacionada a qualquer medida estatal que não dê continuidade a satisfação progressiva de direitos sociais, ou que cause uma estagnada em relação a sua satisfação, bem como aquela que resulte na supressão de um direito social já adquirido.

Sendo assim, a categoria da proibição de retrocesso social atua como “mecanismo de controle para coibir e/ou corrigir medidas restritivas ou mesmo supressivas de direitos sociais”<sup>126</sup>, cujo objetivo é a proteção dos direitos sociais contra as ingerências do legislador e

---

<sup>124</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 718.

<sup>125</sup>Id, 2017, p. 719.

<sup>126</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 619.

em face dos atos da administração pública. Ademais, é importante salientar que em relação a progressividade da realização dos direitos sociais, esta categoria também pode ser compreendida a partir da questão da máxima eficácia (contida no art. 5, § 1º da CF/1988), citando aqui o artigo 2º e 12º do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais PIDESC<sup>127</sup>, do qual o Brasil é signatário, que dispõem o dever de o Estado concretizar progressivamente o direito à saúde, com a garantia do “mais alto nível de saúde” possível.

Ademais, seguindo o entendimento do professor Ingo Sarlet<sup>128</sup>, o princípio a vedação ao retrocesso social não é absoluto, devendo ser compreendido como uma categoria relativa, que está respaldada da ideia de que em determinadas situações e a depender de determinados critérios o retrocesso é justificável e plenamente possível.

Contudo, o autor traz alguns limites que devem ser impostos nos casos em que se torna possível retroceder sendo eles: (a) quando é possível o retrocesso pelo Estado, com o redirecionamento decisório e manejo das políticas públicas, determinando a sua exclusão excluindo ou alteração, deve apresentar uma política alternativa, que deve resguardar ou atender a finalidade constitucionalmente legítima; (b) a medida restritiva estatal não poderá suprir o conteúdo essencial daquele direito social, ou seja, não é possível que a medida ocasione em um afetamento do núcleo essencial do direito; (c) a flexibilização do princípio do retrocesso deve se ater aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade; (d) por fim, em consonância com o princípio da legalidade, da segurança jurídica, visando resguardar a coisa julgada, o direito adquirido e o ato jurídico perfeito tais medidas poderão ser sujeitadas ao controle judicial.

---

<sup>127</sup> O PIDESC foi internalizado pelo Decreto-legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991, e promulgado pelo Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992.

<sup>128</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017, p. 621.

### 3 O SISTEMA DE PRECEDENTES JUDICIAIS

O *common law* e o *civil law* são os dois principais sistemas jurídicos existentes na atualidade, sobretudo pelo fato de que são adotados pela grande maioria dos Estados como base para o regramento da sua ordem jurídica interna. Historicamente, ambos os sistemas surgiram na Europa ocidental, contudo, em épocas e contextos - sociais, culturais e políticos – distintos, o que conseqüentemente desencadeou na formulação de duas tradições jurídicas diferentes, cada uma com suas respectivas características, institutos jurídicos e modo de criação e interpretação do direito, inclusive, no que tange ao sistema de precedentes<sup>129</sup>.

A tradição jurídica, como dito acima, serve com o intuito de regulamentar a ordem jurídica interna de um Estado, assim, a depender de qual seja haverá uma diferenciação em relação ao tratamento do fenômeno jurídico, em especial, no que diz respeito a atividade jurisdicional e o papel conferido a jurisprudência e aos pronunciamentos judiciais. Logo, compreender o histórico, as características marcantes, bem como as diferenças existentes entre as tradições do *common law* e do *civil law*, faz-se importante para o estudo dos precedentes judiciais, posto que cada uma trabalha com uma dogmática própria em relação ao tema.

Como será abordado mais adiante, as famílias jurídicas do *common law* e do *civil law*, a princípio, possuem premissas bem antagônicas quanto ao modo interpretação e a sua dogmática jurídica, enquanto nos países<sup>130</sup> que se filiam ao primeiro modelo, há uma predominância dos pronunciamentos judiciais, em que prevalece o direito casuístico, os precedentes judiciais assumem uma feição bem diferente da que lhe é atribuída nos países de *civil law*, de tradição romano-germânica, em que há a predominância das leis – direito codificado.

Dizer que o papel desenvolvido pelos precedentes no sistema de *civil law* em comparação ao *common law* – local onde surgiram – não significa que seja menos significativo, muito embora seja mais acentuado nos sistemas de *common law*. Assim, de um lado tem-se um sistema que valoriza os entendimentos judiciais de outro tem-se a valorização da norma positivada através da legislação, no qual ao poder judiciário, geralmente, é conferido o papel

---

<sup>129</sup> DAVID, René. Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966, p. 17-18.

<sup>130</sup> Mister salientar que os países em que vigora o *common law* são em sua grande maioria os países de língua inglesa, não podendo ser confundido com o “sistema inglês” como será exposto mais adiante, pois, apesar de ter suas raízes da Inglaterra a tradição jurídica do *common law* foi expandida para diversas localidades, como exemplo os Estados Unidos da América. SOARES, Guido Fernandes Silva. *Common Law*: introdução ao Direito dos EUA. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 25.

de subsunção do texto legal ao caso concreto<sup>131</sup>. Por sua vez, o ordenamento jurídico direito brasileiro encontra-se, tradicionalmente, inserido na tradição jurídica do *civil law*.

Apesar de suas acentuadas divergências, com o decorrer dos anos, o que se vem observando é uma forte interação e influência mútua<sup>132</sup> entre os sistemas jurídicos do *common law* e do *civil law*, o que conseqüentemente, desencadeou em um intercâmbio de institutos e entendimentos jurídicos entre eles, como ocorreu com a incorporação do sistema de precedentes pelo ordenamento jurídico brasileiro, em que pese a não exclusão do direito positivo que sempre permeou neste.

Diante disto, o que se pretende com o presente capítulo é, após esclarecimentos iniciais acerca das referidas tradições jurídicas, estabelecer uma comparação entre o sistema de precedentes judiciais que vigoram no *common law* – em especial no direito inglês e estadunidense – com o sistema de precedentes adotado, atualmente, no Brasil, com destaque para as inovações trazidas com a promulgação do Código de Processo Civil de 2015, que de forma inédita previu expressamente a aplicação dos precedentes no direito brasileiro, abordando a ideia de uniformização íntegra, estável e coerente.

Para isto, será explorado o modo com o qual se desenvolve a teoria dos precedentes judiciais, em outras palavras como é estabelecida a dinâmica dos precedentes judiciais, no direito estrangeiro e brasileiro, abordando algumas categorias fundamentais para a operação com os precedentes. Ainda, será estabelecida uma diferenciação com base nos conceitos de precedente, jurisprudência e súmulas.

Por fim, o estudo será dirigido a aplicação do sistema de precedentes no âmbito da jurisdição constitucional brasileira, inserindo-se aqui o papel do Supremo Tribunal Federal e a vinculação de suas decisões e institutos que vem viabilizando um sistema de precedentes no Brasil.

### **3.1 A cultura dos precedentes no common law e no civil law: histórico, características, particularidades e aproximações entre ambos.**

---

<sup>131</sup> PEIXOTO, Ravi. *Superação do Precedente e Segurança Jurídica*. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 136-137.

<sup>132</sup> O doutrinador Mauro Capelletti pontua que com o passar dos anos houve um efetivo e poderoso movimento recíproco de aproximação entre estas duas grandes famílias jurídicas, cujos maiores efeitos podem ser observados no plano do ordenamento judiciário e jurisprudencial. CAPPELLETTI, Mauro. *Juízes Legisladores?* Porto Alegre: Editor Sergio Antonio Fabris, 1999, p. 124.

A importância de se estudar as tradicionais famílias jurídicas ocidentais – *common law e civil law* – surge em razão das diferenciações existentes entre elas no que tange ao tratamento conferido a jurisprudência e aos pronunciamentos judiciais, bem como ao papel exercido pela atividade jurisdicional. Entender os contrastes presentes entre os sistemas faz-se necessário para a compreensão do precedente judicial, buscando analisar desde o seu surgimento até o modo como são desenvolvidos atualmente, a partir das experiências jurídicas vivenciadas por cada uma das tradições<sup>133</sup>.

Tradicionalmente, o sistema jurídico do *common law* é identificado como sendo o local no qual se desenvolveu a teoria dos precedentes. O *common law* foi um sistema jurídico formado e elaborado na Inglaterra<sup>134</sup>, mais precisamente por volta de 1066, período em que ocorreu a conquista normanda até o ano de 1485, quando se instalou a dinastia Tudor<sup>135</sup>. Assim, esse lapso temporal pode ser caracterizado como a época de surgimento do *common law*, sendo a sua primeira acepção ligada a uma ideia de direito comum<sup>136</sup>.

A conquista normanda representou um importante avanço para a história do direito inglês, porque resultou em uma centralização de poder, que até então era inexistente, desencadeando na instalação de um regime feudal na Inglaterra, no qual o poder estava concentrado nas mãos do rei. É justamente o caráter organizacional e estrutural do feudalismo, com a concentração de poder nas mãos do rei, com a subordinação dos senhores feudais, criou um cenário fértil para o desenvolvimento do *common law*, como direito comum a ser aplicado a toda Inglaterra<sup>137</sup>.

Daí torna-se possível identificar que o *common law*, desde suas origens, sempre se preocupou com a questão problemática envolvendo julgamentos contraditórios, razão pela qual

---

<sup>133</sup> Atualmente, é inviável a existência de um sistema jurídico em que o precedente judicial assuma uma feição irrelevante em relação a decisão judicial, em especial na tomada desta decisão e da sua fundamentação. Tal fato se dá independentemente da existência ou não de uma regra expressa, de direito positivo, que vise estabelecer o respeito e fidelidade aos precedentes judiciais, uma vez que há uma tendência de se seguir ou até mesmo observar um precedente, servindo como um referencial para os órgãos do poder judiciário. JR DIDIER, Fred; CUNHA, Leonardo Carneiro da; JR ATAÍDE, Jaldemiro Rodrigues de; MACÊDO, Lucas Buriel de. Coleção Grandes Tema do Novo CPC, v 3, Precedentes. Salvador: Juspodivm, 2015, p. 275.

<sup>134</sup> Como aponta o doutrinador René David, a família do *common law* não se limita apenas ao direito inglês, apesar de suas origens serem nele identificadas, compreendendo também os demais países que possuem língua inglesa, salvo pequenas exceções. O presente estudo se limitará, quanto ao estudo do *common law*, apenas ao direito inglês e sob alguns aspectos ao direito dos Estados Unidos da América. DAVID, René. Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966, p. 279.

<sup>135</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 151.

<sup>136</sup> SOARES, Guido Fernandes Silva. *Common Law*: introdução ao Direito dos EUA. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 32.

<sup>137</sup> DAVID, René. Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966, p. 285-286.

se buscava formas e institutos de atribuir uma maior certeza ao fenômeno jurídico. Essas ideias iniciais favoreciam cada vez mais que os operadores do direito se utilizassem dos precedentes judiciais. “Afirma-se, precisamente, por essa razão, que, desde a sua fase embrionária, a *common law* mostrou natural vocação para ser um sistema de *case law*”<sup>138</sup>. No entanto, vale ressaltar que nesse período não havia qualquer imposição legal expressa que impusesse o dever de obediência aos precedentes<sup>139</sup>.

O direito inglês foi então, concebido historicamente, pelo Tribunal de Westminster, que deram origem ao *common law* como, e ao Tribunal de Chancelaria, que introduziu ao direito inglês a noção de *equi*<sup>140</sup>, sendo caracterizado como um direito, predominantemente, de cunho jurisprudencial, baseado no *case law*. Nesse sistema, a jurisprudência (decisões judiciais dos tribunais superiores da Inglaterra) constituem a principal fonte do direito inglês, ao passo em que a lei desempenha tão somente uma função secundária e complementar<sup>141</sup>.

Ademais, nos sistemas de *common law* havia debates e discussões em torno do papel exercido pela atividade jurisdicional e se os precedentes declaravam um direito preexistente ou se resultavam na criação do direito. Embora tenha preeminência por muito tempo que os precedentes fixados pelos juízes se limitavam apenas em declarar o direito já existente, fruto dos costumes, no final do século XVII e início do século XIX, houve uma mudança de paradigma quanto à função do judiciário no *common law*, no sentido de que o direito não era simplesmente declarado, mas estabelecido – produzido – pelos tribunais<sup>142</sup>.

Assim, no sistema jurídico do *common law*, tem como uma de suas premissas a ideia de *judge made law*, ou seja, o direito sendo criado e interpretado a partir do judiciário. O que se tem nesse sistema é a forte aceção aos costumes judiciais, que nada mais são que os precedentes advindos das decisões proferidas pelas cortes supremas<sup>143</sup>.

---

<sup>138</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 154.

<sup>139</sup> Constata-se que a consagração de um regime de precedentes no *common law* não se deu por expressa previsão legal, tendo em vista que o seu estabelecimento se deu com certa naturalidade pelas mãos do direito costumeiro e aos poucos, em razão da necessidade de se evitar os julgamentos contraditórios. Houve, então, um natural caracterização do *common law* como sistema de *case law*, muito embora inexistisse previsão de precedentes vinculantes, os operadores do direito inglês defendiam a relevância e a importância e o respeito aos precedentes, como forma de conferir uma certeza e continuidade ao direito. Id, 2004, p. 154.

<sup>140</sup> “A *equity* é um conjunto de soluções que formam, principalmente nos séculos XV e XVI, outorgadas pela jurisdição do Chanceler, para completar e eventualmente rever um sistema – o da *common law* –, então bastante insuficiente e defeituoso”. DAVID, René. Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966, p. 309.

<sup>141</sup> Id, 1966, p. 331.

<sup>142</sup> SOARES, Guido Fernandes Silva. *Common Law*: introdução ao Direito dos EUA. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 39.

<sup>143</sup> Id, 1999, p. 38.

Os ordenamentos jurídicos que adotam este sistema têm como ponto central, no que se refere a sua atuação e funcionamento, a jurisprudência consolidada pelos tribunais, que, constituem principal fonte formal do direito<sup>144</sup>. Desse modo, a aplicação das normas jurídicas nesse sistema se funda nos pronunciamentos judiciais, em face de um caso concreto levado a apreciação da suprema corte. Ao enfrentar a matéria, a corte consolida uma série de precedentes que servirão para a resolução de demandas futuras, análogas ao caso apreciado.

Assim, fica evidente que dentro desses ordenamentos o que predomina é a relação casuística, verificada diante de cada caso concreto que virá a ser debatido judicialmente. Então, de caso em caso os precedentes vão sendo formados e consolidados.

Como dito, o *common law* é um sistema de natureza, predominantemente, jurisprudencial, no qual os juízes não possuíam como base um sistema de regras estabelecidos – como no *civil law* –, assim, o judiciário não só exercia o papel de aplicar o direito, mas também de destacar suas regras e princípios. Nesse sistema inexistia uma regra expressa que impusesse o dever de obediência aos precedentes, havendo apenas uma tradição de respeito a eles. “Assim, desenvolveu-se o processo de confiança nos precedentes e, a rigor, nunca foram definidos com precisão o papel dos precedentes e o método correto de argumentação a partir dos precedentes”<sup>145</sup>.

Contudo, somente no século XIX, que o precedente judicial passou a ostentar uma eficácia vinculante (*binding precedent*). Como aponta René David:

A obrigação de recorrer as regras que foram estabelecidas pelos juízes (*stare decisis*), de respeitar os precedentes judiciais, é o correlato lógico de um sistema de direito processual. Contudo, a necessidade de certeza e de segurança não foi sentida sempre no mesmo grau, e só depois da primeira metade do século XIX é que a regra do precedente (*rule of precedent*), impondo aos juízes ingleses o recurso às regras criadas pelos seus precedentes, rigorosamente se estabeleceu. Anteriormente a esta época houve a preocupação de assegurar a coesão da jurisprudência, e considerou-se, cada vez mais frequente, o que tinha sido julgado para encontrar a solução que comportava um litígio, mas nunca se tinha adotado o princípio de que fosse rigorosamente obrigatório seguir os precedentes<sup>146</sup>.

Consolidou-se, então, dentro do direito inglês a teoria do *stare decisis*<sup>147</sup>, que conferiu aos precedentes judiciais eficácia vinculante. No *common law*, a ideia de *stare decisis*

---

<sup>144</sup> Id, 1999. (pág. 38)

<sup>145</sup> WAMBIER, Teresa Arruda Alvim; DANTAS, Bruno. Recurso Especial, Recurso Extraordinário e a nova função dos Tribunais Superiores no Direito brasileiro. 3 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. (pág. 70)

<sup>146</sup> DAVID, René. Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966. (pág. 341).

<sup>147</sup> *Stare Decisis*, vem da expressão latina “*stare decisis et non quieta movere*”, que significa mantenha-se a decisão e não se moleste no que foi decidido. TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004. (pág. 160)

“trabalha com uma lógica de segurança jurídica, de racionalidade, de isonomia e de previsibilidade, a partir da tese jurídica acolhida por uma corte judicial e que, em princípio não deve ser modificada pelo próprio órgão prolator da decisão ou cortes inferiores (eficácia horizontal e vertical)<sup>148</sup>, salvo se houver forte razão para a sua alteração”<sup>149</sup>.

Dessa forma, o precedente possui também uma hierarquia formal, de modo que “o efeito vinculante das decisões já proferidas se encontra condicionado à posição hierárquica do tribunal que as profere”<sup>150</sup>. Assim, os precedentes vinculam a própria corte da qual emanou a decisão (eficácia interna/horizontal, compreendida também como “autorreferenciário”), bem como aos demais órgãos que se encontram abaixo dela (eficácia externa/vertical).

Ademais, é importante salientar que o *common law* não deve ser confundido com a ideia de *stare decisis*, posto que está relacionado diretamente com o direito costumeiro, formulado em momento anterior as concepções de *stare decisis* e de *rule of precedente*<sup>151</sup>. Nesse sentido, cumpre pontuar a ideia de Marinoni que:

Ora, o *common law*, compreendido como os costumes gerais que determinavam o comportamento dos *englishmen*, existiu, por vários séculos, sem *stare decisis* e *rules of precedent*. Como escreve Simpson, qualquer identificação entre o sistema do *common law* e a doutrina dos precedentes, qualquer tentativa de explicar a natureza do *common law* em termos de *stare decisis*, certamente será insatisfatória, uma vez que a elaboração de regras e princípios regulando o uso dos precedentes e a determinação e aceitação da sua autoridade são relativamente recentes, para não falar na noção de precedentes vinculantes (*binding precedents*), que é mais recente ainda. Além de o *common law* ter nascido séculos antes de alguém se preocupar com tais questões, ele funcionou muito bem como sistema de direito sem os fundamentos e conceitos próprios da teoria dos precedentes, como, por exemplo, o conceito de *ratio decidendi*<sup>152</sup>

<sup>148</sup> A doutrina dos precedentes vinculantes (*binding precedente*) foi declarada no direito inglês através do caso *Beamish vs. Beamish*, no ano de 1861, sendo posteriormente reiterada em caso análogo, *Bradford v. Pickles*, em 1895, mas apenas em 1898 foi verdadeiramente reconhecido, no caso *London Tramways Company v. London Country Council*, que a *House of Lords* deveria obrigatoriamente tomar decisões com base nas suas próprias decisões anteriores, constituindo, então, um efeito auto vinculante, tendo em vista que as decisões futuras deveriam ser norteadas pelas decisões anteriores. Ainda, na ocasião foi fixada a eficácia externa dessas decisões as demais cortes inferiores. Logo, uma decisão – em matéria de direito - proferida pela *House of Lords*, assume a feição de decisão definitiva, passando a vincular não só a *House* nos casos seguintes, mas aos demais órgãos jurisdicionais inferiores. Id, 2004, p. 161.

<sup>149</sup> Importante ressaltar que a vinculação da *House of Lords* as suas próprias decisões, não podendo delas afastar-se em casos futuros, gerou alguns questionamentos e críticas, que apontavam que essa rigidez em relação a vinculação ao precedente era prejudicial, pois desencadearia em uma fossilização do direito, ao passo em que comprometeria o processo natural de desenvolvimento e mutação do direito para moldar-se as transformações sociais. Os membros da corte reconheceram esse problema e a possibilidade de superação de um precedente quanto está se fizer correta diante do caso concreto. MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 79.

<sup>150</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 171.

<sup>151</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 27.

<sup>152</sup> Id, 2019, p. 35-36.

No mais, o sistema de *common law*, como bem enuncia o doutrinador Guido Fernando Silva Soares<sup>153</sup> tem raízes profundamente pragmáticas e desprendidas de qualquer compromisso com modelos abstratos, razão pela qual é alvo de uma série de críticas e apontamentos por parte dos doutrinados, na *civil law*, bem como pelos que defendem fielmente a teoria da tripartição de poderes do filósofo Montesquieu, como é bem lembrado pelo autor.

Ainda no seu entendimento, o sistema do *civil law* é considerado como rival, ao passo que seus postulados são em sua maioria antagônicos aqueles presentes no sistema de *common law*. O *civil law* teve seu berço na Europa Ocidental, assim como o *common law*, mas acabou percorrendo um caminho oposto àquele seguido pela tradição do *common law*. O seu desenvolvimento se deu sob forte influência do direito romano-germânico – fruto do direito romano – cuja ciência jurídica era voltada a função de identificar e determinar as regras a serem adotadas (regras de conduta, vinculada a preceitos de justiça e moral)<sup>154</sup>.

Diferentemente dos países de *common law*, no sistema do *civil law* houve uma crescente valorização das legislações, o que conferiu a lei um papel de destaque como sua principal fonte do direito. Em meados do século XIX os países que se filiavam ao direito romano-germânico – *civil law* - passaram a sofrer um processo de codificação, tão presente no antigo direito romano<sup>155</sup>. Logo, de um lado tem-se um sistema que valoriza os entendimentos judiciais e do outro tem-se a valorização da norma positivada através da legislação.

Historicamente, o *civil law* foi concebido “nas ideias de Montesquieu reverberadas pela Revolução Francesa, nasceu na forma de um Estado Legislativo, cujo apogeu verificou-se no século XIX, sendo seu referencial teórico o positivismo exegético. Sua característica mais marcante é, como a terminologia revela, a proeminência do Legislativo e de seu produto, a lei”<sup>156</sup>.

Através da teoria da separação dos poderes – legislativo, executivo, judiciário – proposta por Montesquieu incorporada ao *civil law*, evidenciou-se que a vontade que deveria prevalecer estava nas mãos do Parlamento – legislativo -, sendo assim, o responsável pela criação das leis. O poder judiciário era destituído de vontade, ou seja, nesse sistema a atividade jurisdicional era limitada, única e exclusivamente, a declarar o direito previsto na lei<sup>157</sup>.

---

<sup>153</sup> SOARES, Guido Fernandes Silva. *Common Law: introdução ao Direito dos EUA*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 31.

<sup>154</sup> DAVID, René. *Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo*. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966, p. 17-18.

<sup>155</sup> Id, 1966, p. 19.

<sup>156</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. *Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo*. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 40.

<sup>157</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. *Precedentes Obrigatórios*. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 40.

Como aponta Juraci Mourão, as ideias de Montesquieu – estreita separação de poderes – somaram-se as ideias de Rousseau – de vontade do povo, sob os lemas da Revolução Francesa de igualdade, liberdade e fraternidade – conferiram papel prestigiado à lei, passando a ser exaltada, nas suas palavras “como produto da vontade do popular, expressa racionalmente. A ela são atribuídas além de clareza, segurança e justiça, capacidades superiores. É o período do fetichismo legal, no qual o princípio da legalidade é a expressão máxima do direito fundamental de que dispunha as pessoas perante o Estado”<sup>158</sup>.

Desse modo, o *civil law*, trabalha com uma ideia de previsibilidade, tendo como principal fonte do direito a lei. “A norma jurídica constitui um comando geral e abstrato, que se propõe a abranger, em sua moldura, uma variedade de casos futuros. A sua aplicação firma-se em um raciocínio dedutivo, que parte do comando geral para regular a situação particular”<sup>159</sup>. Ele “alinhava-se ao positivismo exegético, porque a lei, com sua generalidade e abstratividade, condensaria a própria ideia de justiça, já que esta é reduzida à dimensão de um tratamento isonômico formal”<sup>160</sup>

O positivismo acentuado limitou a função do magistrado a um processo lógico-dedutivo, pois a decisão a ser tomada por ele estava vinculada aos contornos e premissas estabelecidas legalmente. Logo, “o trabalho do juiz seria mera reconstrução do sentido do discurso do legislador inserido na norma no momento de sua criação”<sup>161</sup>. Vê-se que a atividade jurisdicional nesse período era limitada a mera reprodução dos comandos previstos na lei, não lhe sendo outorgado qualquer espaço decisório que não fosse o de aplicar estritamente a legislação. Ao contrário do *judge make law* que vigorava no *common law*, no *civil law* o juiz era visto como *bouche de la loi* – boca de lei<sup>162</sup>. Ressalta-se, que tradicionalmente o ordenamento jurídico brasileiro encontra suas raízes históricas nas famílias de *civil law*, com influências do positivismo jurídico, constituindo a lei a sua principal fonte do direito, inclusive, com base em expressa disposição constitucional no seu dispositivo 5º, II, que enuncia que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar fazer alguma coisa senão em virtude de lei”<sup>163</sup>.

---

<sup>158</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 40-41.

<sup>159</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 12

<sup>160</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 42.

<sup>161</sup> Id., 2020, p. 43-44.

<sup>162</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 41.

<sup>163</sup> BRASIL, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 01/02/2021.

Muito embora as famílias jurídicas do *common law* e do *civil law* tenham se desenvolvido sob diferentes premissas e em distintos contextos – histórico, social, cultural -, é possível identificar um ponto convergente entre ambos, que se relaciona a preocupação em comum, mesmo que em escalas diferentes, com a ideia de previsibilidade e clareza do fenômeno jurídico<sup>164</sup>. Assim, nas palavras de Estefânia Maria de Queiroz Barboza:

Os sistemas de tradição do *civil law* preocuparam-se em garantir a segurança jurídica pela codificação do direito, buscando tornar o sistema completo e mais conhecido da população e com isso garantir a segurança e previsibilidade no direito. Além disso, os Códigos e sua pretensão de completude dariam a garantia de segurança, certeza e previsibilidade nas relações jurídicas. Na medida em que todas as respostas estariam expressas nos Códigos, o juiz estaria limitado a aplicar a lei, que já estava prevista e determinada. Já nos sistemas de *common law* a busca da segurança jurídica não estava baseada na lei, ou na suposta completude do sistema, mas no sistema de precedentes judiciais, no qual, por meio de uma racionalidade, se procurava garantir a coerência entre as decisões. Assim, nesse sistema, em que pese o juiz não se encontrar limitado pela lei, se encontrava limitado pelos precedentes. Essa limitação imposta pela doutrina do *stare decisis* significa respeito aos precedentes; respeito este que engloba os atos de segui-los, distingui-los ou revogá-los. O que nunca se admitiu foi a possibilidade de ignorar as decisões anteriores que retratam a prática constitucional e a moralidade política da comunidade<sup>165</sup>.

Então, o que se percebe é que de um lado tem-se um sistema jurídico – *common law* - no qual a segurança jurídica está vinculada ao respeito aos precedentes judiciais, enquanto de um outro lado o princípio da segurança jurídica se encontra no respeito não aos pronunciamentos judiciais, mas aos comandos e regras estabelecidos pela lei.

Atualmente, constata-se uma forte interação entre as tradições do *common law* e do *civil law*, marcada pela mútua interação entre elas, que desencadeia em um intercâmbio de institutos jurídicos e premissas nesse processo de interação. A partir dessas interações torna-se perceptível que há, quase que de forma inquestionável, uma aproximação entre as duas grandes famílias jurídicas no mundo contemporâneo<sup>166</sup>.

Em razão dessa aproximação entre as famílias jurídicas, no que tange aos precedentes judiciais, pode-se dizer que eles já não podem mais ser compreendidos como premissa única presente apenas nos sistemas de *common law*, pois, hoje, encontra-se, também,

---

<sup>164</sup> WAMBIER, Teresa Arruda Alvim; DANTAS, Bruno. Recurso Especial, Recurso Extraordinário e a nova função dos Tribunais Superiores no Direito brasileiro. 3 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016, p. 74.

<sup>165</sup> BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. Escrevendo um romance por meio dos precedentes judiciais – uma possibilidade de segurança jurídica para a jurisdição constitucional brasileira. A&C – R. de Dir. Administrativo & Constitucional | Belo Horizonte, ano 14, n. 56, p. 177-207, abr./jun. 2014. Disponível em: <<https://www.editoraforum.com.br/wp-content/uploads/2015/01/Escrevendo-um-romance-por-meio-dos-precedentes-judiciais.pdf>>. Acesso em: 07/05/2021.

<sup>166</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 605.

nos ordenamentos de *civil law*<sup>167</sup>, inclusive no direito brasileiro como será exposto mais adiante no presente capítulo. Portanto, atualmente os pronunciamentos judiciais são constituídos, mesmo que de forma distinta, como fonte do direito em ambos os sistemas<sup>168</sup>.

### 3.2 Aspectos relevantes sobre a compreensão e a dinâmica dos precedentes judiciais

Partindo das breves considerações aduzidas no tópico anterior, pode-se compreender o modo com o qual consolidou-se o sistema de precedentes, a partir de seu histórico, e que, atualmente, se faz presente tanto nos ordenamentos jurídicos de tradição de *common law*, quanto naqueles que adotam o *civil law*. A incorporação da teoria do sistema de precedentes judiciais nos países em que prenomina o *civil law* se deu em especial com o avanço do neoconstitucionalismo.

No ordenamento jurídico brasileiro, de tradição jurídica romano-germânica, surgiu, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, uma necessidade de reavaliação da atividade jurisdicional, sobretudo quanto papel desempenhado pelos seus pronunciamentos judiciais em face da supremacia constitucional e do fortalecimento da jurisdição dentro de um Estado Constitucional de Direito. Foi nesse contexto que o direito brasileiro passou a incorporar institutos jurídicos da tradição de *common law* (principalmente do direito inglês e estadunidense), com alguns ajustes para que se encaixassem na tradição pátria, marcada por positivismo legal<sup>169</sup>, sendo justamente o que ocorreu com os precedentes.

Por razões óbvias, já mencionadas, o sistema de precedentes típico dos ordenamentos de *common law* é bem diferente daquele adotado no direito brasileiro. Sendo assim, antes de adentrar no estudo dos precedentes no Brasil, pretende-se, com os próximos tópicos, expor alguns aspectos relevantes sobre a compreensão dos precedentes, delimitando

---

<sup>167</sup> A aproximação entre as famílias jurídicas é devida há uma série de fatores, em especial a ascensão do neoconstitucionalismo e as deficiências da legislação diante dos *hard cases*, trouxeram uma necessidade de se conferir uma atividade criativa aos juízes quando a lei se mostrava insatisfatória para a resolução do caso concreto. Ainda, com base nas teorias de Kelsen, a constituição assume papel de destaque dentro do ordenamento jurídico – com base na supremacia constitucional –, destituindo, então, a lei do papel de protagonista. Desse modo, a lei passou a encontrar limites e balizas nos princípios constitucionais, ou seja, a lei não vale mais por si só, pois depende da sua subordinação e adequação aos direitos e garantias fundamentais.

MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 52-53.

<sup>168</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 606.

<sup>169</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 150.

alguns conceitos importantes, bem como algumas categorias fundamentais para a operação com os precedentes judiciais (*ratio decidendi* e *obiter dictum*).

Por fim, busca-se analisar a dinâmica dos precedentes, apresentando as suas técnicas de uso e operacionalização (*distinguishing e overruling*), com base nas experiências vivenciadas nos sistemas de *common law*, para, então, compreender como ocorre a sua aplicação no direito brasileiro, sem que implique em um esgotamento da matéria em apresso.

### 3.2.1 Noções introdutórias sobre os conceitos de precedentes, decisões judiciais, jurisprudência e súmulas

Nada mais lógico que iniciar o estudo acerca dos precedentes judiciais, partindo da sua identificação e conceituação, afinal, é imprescindível que saiba o que é um precedente para, então, voltar-se ao estudo prático das suas técnicas de operacionalização.

Deste modo, pelo menos a princípio, o precedente pode ser caracterizado como sendo uma decisão judicial. No entanto, apesar de todo precedente ser uma decisão judicial, nem toda decisão judicial pode ser enquadrada como precedente, isso porque, só é possível falar em precedente “quando se tem uma decisão dotada de determinadas características, basicamente a potencialidade de se firmar como paradigma para a orientação dos jurisdicionados e dos magistrados”<sup>170</sup>.

Assim, “em sentido lato, o precedente é a decisão judicial tomada à luz de um caso concreto, cujo elemento normativo pode servir como diretriz para o julgamento posterior de casos análogos”<sup>171</sup>. Precedente ressaí de uma decisão judicial estabelecendo, então, um entendimento -geral e abstrato- acerca de uma questão de direito, extraída a partir de um caso concreto, a ser aplicado em casos posteriores que versem sobre a mesma questão.

“Em outras palavras, admite um desprendimento do contexto concreto em que foi produzido, a fim de permitir que figure como premissa maior num futuro silogismo. Não se utilizaria, no caso posterior, o precedente como um todo, mas a norma dele emergente”<sup>172</sup>.

---

<sup>170</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 154.

<sup>171</sup> JR DIDIER, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodivm, 2015, p. 441.

<sup>172</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 171.

Posto isso, vale mencionar que o precedente, a depender da tradição jurídica adotada, vai possuir um modo de formação e de tratamento distintos. De igual modo “dependendo do sistema em que se engata, a decisão monocrática ou colegiada, é classificada em precedente vinculante (*binding authority*: sistema da *common law*) e precedente persuasivo, ou de fato, ou revestido de valor moral (*persuasive authority*: em regra sistema da *civil law*)”<sup>173</sup>

Logo, vê-se que em cada tradição jurídica o precedente irá comportar uma eficácia distinta. Desse modo, como bem enuncia Rogério Cruz e Tucci<sup>174</sup>, os precedentes nos sistemas de *common law*, nos quais predominam o *case law* e a teoria do *binding authority* – autoridade vinculante –, possuem eficácia vinculante, ocupando, então, papel principal dentre as fontes do direito nesses ordenamentos. Quando dotado de eficácia vinculante o precedente deve ser obrigatoriamente observado pelos magistrados quando apreciarem casos semelhantes que lhe forem supervenientes, nas palavras do próprio autor “o fundamento dessa teoria impõe aos juízes o dever funcional de seguir, nos casos sucessivos, os julgados já proferidos em situações análogas”<sup>175</sup>.

No mais, ele pontua que a regra do precedente vinculante, nesse caso, caracteriza-se em razão da força coercitiva que lhe é atribuída, em razão do princípio do *stare decisis*. Em outras palavras, a teoria *binding authority* e o respeito aos precedentes judiciais podem ser compreendidos como sendo pressupostos da tradição jurídica do *common law*<sup>176</sup>.

Em sequência, diferentemente do que ocorre nos ordenamentos de *common law*, o autor aponta que os precedentes assumem outro papel nos sistemas em que predomina o direito codificado, tendo em vista que, pelo menos a princípio, a eles não será atribuído efeito vinculante, mas, tão somente eficácia persuasiva, o que segundo ele:

(...) sob esse aspecto as decisões judiciais não são consideradas fontes de produção do direito, mas apenas “fontes do conhecimento” do conteúdo normativo da lei, e, que, portanto, não se impõem ao juiz. O precedente, na verdade, nas hipóteses de dúvida, presta-se a auxiliar o julgador no processo hermenêutico em busca de correta determinação do cânone legal aplicável ao caso concreto. Apresenta-se, assim, com uma particular carga de persuasão pelo simples fato de constituir indício de uma solução racional e socialmente adequada<sup>177</sup>.

---

<sup>173</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 12.

<sup>174</sup> Id, 2004, p. 12-13.

<sup>175</sup> Id, 2004, p. 12.

<sup>176</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 20.

<sup>177</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 13.

Assim, os precedentes meramente persuasivos apesar de não impor nenhuma obrigação quanto ao magistrado, eles “são relevantes para a interpretação do direito, para a argumentação e para o convencimento dos magistrados; podem inspirar o legislador; e sua reiteração dá ensejo à produção da jurisprudência consolidada dos tribunais”<sup>178</sup>

Sintetizando, os precedentes judiciais podem ser compreendidos, conforme afirma Luís Guilherme Marinoni, como “a primeira decisão que, ao menos por maioria, decide a questão de direito ou é a decisão que, igualmente ao menos por maioria, definitivamente a delinea, deixando-a cristalina”<sup>179</sup>.

Ademais, torna-se imprescindível para o desenvolvimento do presente trabalho e para a compreensão dos precedentes no direito brasileiro fazer algumas observações quanto aos termos “jurisprudência” e “súmulas”, que por vezes são confundidos pela doutrina pátria, sendo erroneamente empregados como sinônimos de “precedentes”. Contudo, é importante esclarecer desde já que esses conceitos não podem ser confundidos.

Partindo da breve exposição e identificação do conceito de precedente pode-se concluir que nem toda decisão judicial será enquadrada como um precedente, de modo que apenas poderão ser tidos como precedente aquelas capazes de fixar paradigmas acerca de determinada questão de direito que servirão como orientação aos demais órgãos judiciais.

Sendo assim, os precedentes não podem ser confundidos com a noção de jurisprudência, que é empregada para denominar um conjunto de pronunciamentos judiciais proferidos pelos tribunais que versam sobre a mesma matéria e adotam um posicionamento comum em relação a ela. Deste modo, “tradicionalmente a jurisprudência consubstancia-se na atividade de interpretação da lei, desempenhada pelas cortes para solução de casos, cuja múltipla reintegração gera a uniformidade capaz de servir de parâmetro de controle, não gozando de autoridade formalmente vinculante”<sup>180</sup>.

No que pese a diferenciação entre os termos “precedentes” e “jurisprudência” é possível estabelecê-la a partir de dois quesitos, sendo eles, o quantitativo e o qualitativo. A diferença do ponto de vista quantitativo diz respeito ao fato de que o precedente é objetivo,

---

<sup>178</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 20.

<sup>179</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 155.

<sup>180</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 609-610.

fazendo referência a uma decisão, sob determinado caso específico, que venha a ser empregada futuramente a casos análogos; a jurisprudência, por outro lado, apresenta-se de forma abstrata contemplada a partir de um conjunto de decisões (que podem versar sobre diversos casos concretos) do qual é possível extrair o entendimento majoritário sobre determinada matéria, assim, não há uma síntese objetiva – seja em uma decisão ou enunciado – do entendimento<sup>181</sup>.

No que tange ao quesito qualitativo, o precedente é aquele que comporta eficácia vinculante, sendo assim, de observância obrigatória aos juízes no exercício da sua função jurisdicional. Já a jurisprudência, obtida dos julgamentos reiterados que indiquem o posicionamento do tribunal não possuem, pelo menos não formalmente<sup>182</sup>, efeito vinculante<sup>183</sup>.

De igual modo, outro termo que não pode ser confundido com a ideia de precedentes é a súmula – seja ela vinculante ou meramente persuasiva -. “A súmula é uma consolidação objetiva da jurisprudência, ou seja, é a materialização objetiva da jurisprudência”<sup>184</sup>. Em outras palavras, a súmula é vista como um método de trabalho a facilitar a compreensão e identificação de um posicionamento majoritário adotado por certo órgão jurisdicional, pois enuncia a jurisprudência dominante de modo objetivo sobre determinado tema<sup>185</sup>.

As súmulas não são precedentes, de acordo com Marinoni “o que particulariza as súmulas é a circunstância de serem enunciados do tribunal acerca das suas decisões, e não uma decisão que se qualifica como precedente. A súmula faz parte de uma linguagem que descreve as decisões”<sup>186</sup>, e ainda na sua visão por ser apenas um enunciado que contempla decisões judiciais ela não possui as mesmas garantias que são inerentes aos precedentes.

### 3.2.2 Categorias fundamentais para a operação com precedentes: a *ratio decidendi* e *obiter dictum*

---

<sup>181</sup> PEIXOTO, Ravi. *Superação do Precedente e Segurança Jurídica*. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 160.

<sup>182</sup> No que diz respeito a jurisprudência, apesar de o ordenamento pátrio não lhe atribuir formalmente eficácia vinculante (como fez com os precedentes, conforme será analisado mais adiante), atualmente no contexto fático, torna-se perceptível pelos operadores do direito (juízes, advogados, procuradores etc.) que há uma forte tendência rumo a uma observância da jurisprudência em seu sentido mais amplo, inclusive, em relação aos precedentes que não possuem efeito vinculativo obrigatório, mas que passam cada vez mais a serem observados como um referencial para os órgãos do poder judiciário.

<sup>183</sup> PEIXOTO, Ravi. *Superação do Precedente e Segurança Jurídica*. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 160.

<sup>184</sup> NEVES, Daniel Amorim Assumpção. *Manual de Direito Processual Civil*. 8 ed. Salvador: Juspodvim, 2016, p. 1.298.

<sup>185</sup> PEIXOTO, Ravi. *Superação do Precedente e Segurança Jurídica*. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 161.

<sup>186</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. *Precedentes Obrigatórios*. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 155.

Em linhas gerais, conforme o exposto no tópico acima, o precedente judicial pode ser identificado como uma decisão judicial, da qual a partir do caso concreto, é possível fixar um paradigma sob determinada questão de direito, que será utilizada na resolução de casos semelhantes supervenientes, servindo, também, como bússola, direcionando e orientando a atividade dos juízes e dos demais jurisdicionados.

Tomando por base a referida compreensão de precedentes é possível que se passe a questionar o motivo pelo qual esse paradigma estabelecido impõe aos demais órgãos judiciais o seu respeito e até mesmo qual seria o conteúdo vinculante da decisão judicial que servirá como paradigma para a solução de novos casos. Tais questionamentos foram amplamente enfrentados e estudados pelos ordenamentos de *common law*, que formularam diversas categorias e técnicas voltadas a interpretação e operacionalização dos precedentes, como é o caso da *ratio decidendi*, *obiter dictum*, *distinguishing* e *overruling* – que serão tratados mais adiante.

Assim, na doutrina do *common law*, um precedente vai ser composto por dois elementos, sendo eles, a *ratio decidendi* (ou holding como é chamada no direito estadunidense) e a *obiter dictum*<sup>187</sup>. É através da compreensão e diferenciação entre esses conceitos que é possível determinar com base na decisão qual o precedente que deverá ser seguido, qual a sua parte que irá possuir efeito vinculante e qual a que será meramente persuasiva. Nesse ponto, Ravi Peixoto, acertadamente, adverte que a presente distinção constitui etapa vital para a teoria dos precedentes, de modo que sem ela a sua aplicação restaria comprometida, já que os demais operadores do direito teriam uma grande dificuldade em identificar qual precedente a ser aplicado nos casos seguintes<sup>188</sup>.

Na tradição do *common law*, a *ratio decidendi* (ou holding) pode ser caracterizada como sendo “os fundamentos jurídicos que sustentam a decisão; a opção hermenêutica adotada na sentença, sem a qual a decisão não teria sido proferida como foi”<sup>189</sup>. Ou como enuncia José Rogério a *ratio decidendi* “constitui a essência da tese jurídica suficiente para decidir o caso concreto (*rule of law*)”<sup>190</sup>.

---

<sup>187</sup> TARANTO, Caio Márcio Gutterres. Precedentes Judiciais: a autoridade e aplicação na jurisdição constitucional. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 13.

<sup>188</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 190.

<sup>189</sup> JR DIDIER, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodvim, 2015, p. 442.

<sup>190</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 175.

A *ratio decidendi*, então, diz respeito a parte do precedente que constitui uma regra universalizável que será utilizada como paradigma para solucionar casos posteriores semelhantes. Ainda, “a doutrina do *stare decisis* determina que, apenas, a *ratio decidendi*, na qualidade de questão nuclear do julgado, possui força obrigatória”<sup>191</sup>

No entanto, é importante destacar que a *ratio decidendi* não é delimitada de forma expressa pela corte da qual emanou a decisão, recaindo essa tarefa aos magistrados que “em momento posterior, ao examinarem-na como precedente, extrair a “norma legal” (abstraindo-a do caso) que poderá ou não incidir na situação concreta”<sup>192</sup>.

É justamente quanto a identificação do conteúdo da *ratio*, assim como a sua extensão e limites, que a doutrina dos países de *common law* dedicam maior atenção, em razão da complexidade e dificuldade de determinação. Foram, então, formulados métodos que buscam identificar a *ratio ou holding* dentro da decisão, sendo eles, o método fático-concreto e o método abstrato-normativo<sup>193</sup>.

Sob o ponto de vista do método fático-concreto *ratio ou holding* “corresponderia à regra extraída de um conjunto de fatos, que poderia ser expressa da seguinte forma: em qualquer situação em que estejam presentes os fatos A e B (relevantes), e presente ou não o fato C (irrelevante), o resultado deverá ser X”<sup>194</sup>. No entanto, um apontamento que se faz sobre esse método é que somente será importante as razões da decisão com base em um conjunto de fatos relevantes, sem se estender aos fundamentos utilizados pelo órgão julgador da decisão. Deste modo, a aplicação desse método faz com que sejam formulados *ratios ou holdings* extremamente restritos ao caso analisado (e aos fatos tidos como relevantes) o que, conseqüentemente, desencadeia na problemática da aplicação sistêmica dos casos, pois quanto mais restrito o precedente vinculante, mais difícil a sua aplicação generalizada – ou seja, subsunção dele aos casos posteriores -<sup>195</sup>.

Por outro lado, no método abstrato-normativo o órgão julgador ao resolver o caso concreto tem como objetivo estabelecer não só uma regra geral, mas uma abstrata apta a abranger um número maior de fatos e situações, logo, “transcendendo os limites do caso

---

<sup>191</sup> TARANTO, Caio Márcio Gutterres. Precedentes Judiciais: a autoridade e aplicação na jurisdição constitucional. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p 13-14.

<sup>192</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 175.

<sup>193</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos. Precedentes e Vinculação: Instrumentos do *Stare Decisis* e Prática Constitucional Brasileira. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 6.

<sup>194</sup> Id, 2016, p. 6.

<sup>195</sup> Id, 2016, p. 27.

concreto e solucionando a lide de um modo mais amplo. Isso porque, se o que se faz agora vinculará o futuro, o tribunal decidirá com base no que é mais adequado para todos os casos que se encontrem dentro de uma apropriada categoria de assimilação”<sup>196</sup>.

Diferentemente do que ocorre no método anterior, o abstrato-normativo tende a fixar uma *ratio ou holding* mais genérica, o que acaba por tornar a sua aplicação mais generalizada, englobando um número maior de casos. Ainda, nesse método há uma valorização não só das razões da decisão, mas da fundamentação utilizada pelo tribunal, ou como pontua Patrícia Mello, “nesta hipótese, os fundamentos justificantes, ou seja, as razões oferecidas pela Corte Constitucional, constituiriam a regra vinculante e determinariam a generalidade do *holding* do precedente”<sup>197</sup>

Com relação aos métodos de identificação da *ratio decidendi* Luís Roberto Barroso afirma que:

(...) ambos os métodos - fático-concreto e abstrato-normativo – são fundamentais para chegar a uma formulação adequada da norma emergente do precedente. A identificação da *ratio decidendi* pressupõe, em verdade, a avaliação de alguns aspectos essenciais: i) os fatos relevantes, ii) a questão jurídica posta em juízo iii) os fundamentos da decisão e iv) a solução determinada pela corte. Em tribunais em que a definição da decisão se dá pelo sistema de votação em série é preciso identificar qual foi a posição adotada pela maioria dos julgadores sobre tais aspectos. Com base nessas considerações, afirma-se que a *ratio decidendi* de uma decisão corresponde a uma descrição do entendimento adotado pela corte como a premissa necessária ou adequada para decidir o caso concreto, à luz das razões invocadas pela maioria.<sup>198</sup>

Assim, pode-se dizer que a identificação da *ratio ou holding* de uma decisão se dá na tentativa de encontrar dentro dela a razão – ou melhor as respostas – que levaram a resolução da questão fática analisada. Ainda, como pontua Barroso, não se pode empregar a *ratio ou holding* como sinônimo de fundamentação, pois como bem acrescenta “a *ratio decidendi* ou o *holding* não é o próprio fundamento aprovado pela maioria para decidir. A *ratio decidendi* ou a tese é uma descrição do entendimento jurídico que serviu de base à decisão”<sup>199</sup>.

A *ratio - ou holdind* - é, então, a designação da norma jurídica, extraída da fundamentação de um precedente, que serviu de base para a resolução do caso concreto e que, posteriormente, poderá ser invocada como paradigma para a resolução de outro caso

---

<sup>196</sup> Id, 2016, p. 7.

<sup>197</sup> Id, 2016, p. 8.

<sup>198</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016.

Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 27.

<sup>199</sup> Id, 2016, p. 27.

semelhante. Nota-se, que para a teoria do *stare decisis* a - *ratio ou holdind* - constitui o “produto do precedente que vincula”<sup>200</sup>.

Apesar de não poder ser confundida com a fundamentação da decisão, é importante se ter em mente que é essencial, também, para a identificação da *ratio* a análise da realidade dos fatos, bem como da fundamentação aduzida pelo tribunal na tomada da sua decisão. Sendo assim, ao contrário da *ratio* – como regra da decisão – a *obter dictum* – ou *dicta* - faz referência as questões expostas e consideradas na fundamentação da decisão, contendo apenas a “argumentação marginal ou simples opinião, prescindível para o deslinde da controvérsia”<sup>201</sup>. Ou seja, constitui a argumentação jurídica e demais considerações pontuadas, mas que não se prestam a resolução do caso concreto e por isso acabam não possuindo eficácia vinculante típica de um precedente<sup>202</sup>.

No que se refere a conceituação e identificação da *dicta*, por consistir em questões secundárias, o método mais empregado é o da eliminação, ou exclusão, de modo que será caracterizada por todas as considerações que não representarem a *ratio*<sup>203</sup>.

Muito embora a *obter dictum* não seja evocada como sendo precedente, com eficácia vinculante, ela possui o seu papel significativo em relação a dinâmica e operacionalização com os precedentes, inclusive, possuindo em determinados casos eficácia persuasiva, no sentido de orientar o tribunal nas futuras decisões<sup>204</sup>.

Nesse sentido, ainda com relação a dinâmica dos precedentes dentro do *common law*, há a possibilidade de uma *dicta* vir, posteriormente, a ser convertida, dando origem a uma *ratio*, servindo de base para a resolução de casos que não sejam ainda contemplados por nenhum dos precedentes já formulados<sup>205</sup>.

A necessidade de conceituar e diferenciar a *ratio* e a *dicta*, identificando cada uma delas dentro de uma decisão, sempre existiu nos ordenamentos de *common law*, em especial pelo fato de ser um sistema de casos, pautado, prioritariamente, no direito jurisprudencial. Assim, faz-se imprescindível para a operacionalização dos precedentes a identificação da parte

---

<sup>200</sup> JR DIDIER, Fred; CUNHA, Leonardo Carneiro da; JR ATAÍDE, Jaldemiro Rodrigues de; MACÊDO, Lucas Buril de. Coleção Grandes Tema do Novo CPC, v 3, Precedentes. Salvador: Juspodvim, 2015, p. 219.

<sup>201</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 177.

<sup>202</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 206.

<sup>203</sup> TARANTO, Caio Márcio Gutterres. Precedentes Judiciais: a autoridade e aplicação na jurisdição constitucional. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 14.

<sup>204</sup> JR DIDIER, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodvim, 2015, p. 445.

<sup>205</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 206.

na qual será atribuída eficácia vinculante, passando a ser dotado como paradigma de observância obrigatória aos casos subsequentes e qual corresponde apenas a sua fundamentação. Ora, tal preocupação se mostra de maneira menos acentuada nos países de *civil law*, nos quais a decisão a ser tomada pelo tribunal encontra-se nos limites e determinações legais, estando o magistrado encarregado em aplicar o que manda a lei. Nota-se que nesses ordenamentos, ao contrário dos de *common law*, não é conferida tanta importância fundamentação empregada na decisão, razão pela qual no *civil law* o ponto principal da decisão vai ser o seu dispositivo, que aplica a lei<sup>206</sup>.

### 3.2.3 Técnicas para a utilização de precedentes

Com base na exposição acerca da tradição do *common law* foi mencionado que o sistema de precedentes, tradicionalmente, teve suas raízes históricas dentro desse ordenamento – a princípio do direito inglês -, cujo fenômeno jurídico se baseia no sistema de casos (*case law*), a partir da premissa do *stare decisis*, que pontua a regra da obrigatoriedade dos precedentes judiciais (*binding authority*). Eles passam, então, a serem dotados de eficácia vinculante.

Deste modo, considera-se, que pelo menos em regra, dentro do *common law*, como sistema de casos, os precedentes desenvolvem um papel significativo na resolução de casos futuros, pois a sua *ratio decidendi* deverá ser considerada nos julgamentos para fins de resolução de casos análogos. Contudo, a dinâmica do *binding authority* nos países de *common law* não é compreendida como um dogma, tendo em vista que uma rigidez no emprego na obrigatoriedade dos precedentes desencadearia em uma fossilização do direito, comprometendo o processo natural de desenvolvimento e mutação e adequação do direito as transformações sociais. Assim, a depender das circunstâncias do caso concreto a regra do *binding authority* vai comportar algumas exceções, sendo relativizada a obrigatoriedade do precedente<sup>207</sup>.

A operação com os precedentes se dá de modo intuitivo, de modo que será necessário fazer uma análise comparativa entre o precedente e o caso levado a apreciação, com o intuito de averiguar se a situação em apreço se amolda ao precedente, sendo possível ou não

---

<sup>206</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 165.

<sup>207</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 179.

a da sua *ratio*<sup>208</sup>. Nesses termos, em determinados casos, as cortes superiores poderão invocar a não aplicação de um determinado precedente obrigatório, seja pela sua distinção com o caso em pauta (*distinguishing*) ou pela necessidade de superação da tese jurídica nele firmada (*overruling*), por estar ultrapassada ou até mesmo equivocada<sup>209</sup>.

Em relação a operação com os precedentes nos ordenamentos de *common law* foram desenvolvidas técnicas voltadas a sua aplicação pelos órgãos judiciais, constituindo papel essencial, pois com a adoção delas é permitida a flexibilização da regra do *binding authority*. Várias técnicas foram desenvolvidas buscando operacionalizar os precedentes, no entanto, o estudo em questão volta-se a analisar as duas principais, quais sejam, *distinguishing* e *overruling*, como se passa a expor.

### 3.2.3.1 Distinção (*distinguishing*)

O *distinguishing* trata-se de hipótese em que ocorrerá o afastamento do precedente vinculante, diante da impossibilidade de sua aplicação ao caso concreto posto em julgamento, em razão de determinadas distinções que impedem a subsunção do caso a sua *ratio decidendi*. Sendo assim, Freddie Didier pontua que:

Fala-se em *distinguishing* (ou *distinguish*) quando houver distinção entre o caso concreto (em julgamento) e o paradigma, seja porque não há coincidência entre os fatos fundamentais discutidos e aqueles que serviram de base à *ratio decidendi* (tese jurídica) constante no precedente, seja porque, a despeito de existir uma aproximação entre eles, alguma peculiaridade no caso em julgamento afasta a aplicação do precedente<sup>210</sup>.

Corroborando com a as palavras do autor, traz-se o entendimento de José Rogério que compreende o *distinguishing* como sendo um método de confronto “pelo qual o juiz verifica se o caso em julgamento pode ou não ser considerado análogo ao paradigma”<sup>211</sup>. Dessa forma, quando forem verificadas diferenças relevantes entre o caso do julgamento e a regra delimitada

---

<sup>208</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 227.

<sup>209</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 179.

<sup>210</sup> JR DIDIER, Freddie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodvim, 2015, p. 491.

<sup>211</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 174.

pelo precedente poderá ser invocada a sua não incidência, devendo ser indicado e fundamentado o motivo da distinção pelo juiz.

“Para realizar o *distinguishing*, não basta ao juiz apontar fatos diferentes. Cabe-lhe argumentar para demonstrar que a distinção é material, e que, portanto, há justificativa para não se aplicar o precedente. Ou seja, não é qualquer distinção que justifica o *distinguishing*”<sup>212</sup>. Logo, torna-se perceptível que não é qualquer distinção que dará ensejo a não aplicação do precedente, ora fatos que se mostrarem irrelevantes e não fundamentais não serão suficientes para caracterizar a distinção. De igual modo, quando invocada a técnica do *distinguishing* impõe ao juiz um dever de fundamentação, justificando a necessidade de sua aplicação, bem como os motivos que levaram a isso.

Cumprido ressaltar que a identificação de eventual distinção que venha a resultar na incidência da técnica de *distinguishing* não implica no não seguimento da orientação paradigma firmada no precedente. Seria, inclusive, ao contrário como dispõe Caio Marcio, tendo em vista que se não houvesse distinções e os casos fossem análogos a orientação firmada no precedente seria aplicada, logo, na sua visão:

No método da distinção, o magistrado não defende que o precedente paradigma é inconstitucional ou equivocado, bem como que ele foi revogado, cancelado ou em situação de desuso. Tampouco sustentará que deixará de aplicá-lo por discordar das razões do tribunal. Assim, a distinção consubstancia a técnica mediante a qual o magistrado conclui tratar-se de hipótese diversa de aplicação do direito objetivo<sup>213</sup>.

A partir da visão apresentada pelo autor, conclui-se que nesses casos a aplicação do precedente será afastada apenas para o caso concreto em que foram identificadas distinções que justificam a sua não aplicação, contudo, mantem-se plenamente válido o entendimento fixado no precedente, inclusive, no que tange a sua eficácia vinculante, podendo vir a ser aplicado em casos em outros casos que lhe forem semelhantes.

### 3.2.3.2 Superação (*overruling e overriding*)

Diferentemente do que ocorre na distinção, a superação de um precedente vai resultar na sua extinção e na perda da sua eficácia vinculante. Vê-se que a superação se mostra

---

<sup>212</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 229.

<sup>213</sup> TARANTO, Caio Márcio Gutterres. Precedentes Judiciais: a autoridade e aplicação na jurisdição constitucional. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 281.

como técnica de operação de precedentes mais radical que a distinção, que não resulta na revogação de um precedente.

A necessidade de adotar um mecanismo que possibilite a superação de um precedente até então vigente, surgiu dentro da *House of Lords*, no antigo direito inglês como já mencionado, quando se declarou a doutrina dos precedentes vinculantes - *binding precedente* -, sob a qual se reconheceu a obrigatoriedade de respeitá-los. A vinculação do precedente recairia tanto aos demais órgãos jurisdicionais, quanto a própria *House of Lords*, como um efeito de auto vinculação.

Contudo, essa obrigatoriedade de respeito as suas próprias decisões foi alvo de uma série de críticas, que passaram a questionar a rigidez com que era aplicada. Foi, então, que passou a ser reconhecido que a auto vinculação das cortes supremas aos seus precedentes não deve ocorrer de modo tão inflexível, uma vez que o fenômeno jurídico exige um – como uma construção histórica – processo de readaptação e transformação no sentido de sempre se alinhar as mudanças da sociedade<sup>214</sup>. Ora, os membros da corte reconheceram esse problema e a possibilidade de superação de um precedente quanto está se fizer correta diante do caso concreto, surgindo, assim, as noções de *overruling e overriding*, sendo o primeiro referente a superação total de um precedente e o segundo a sua superação parcial<sup>215</sup>.

A superação desses precedentes não poderia se dar demasiadamente, de modo a comprometer a segurança jurídica e a isonomia típicas do sistema de precedentes. Logo, como aponta Luís Guilherme Marinoni, “não há sistema de precedentes quando as cortes supremas não se submetem a critérios especiais para revogar os seus precedentes. E é exatamente esta submissão a critérios que caracteriza a eficácia horizontal no direito contemporâneo”<sup>216</sup>.

Ainda, Marinoni vai dizer que a superação de um precedente judicial tem como principal causa a mudança axiológica quanto ao paradigma por ele estabelecido, deixando, então, o precedente de corresponder aos padrões de congruência social e consistência sistêmica<sup>217</sup>

---

<sup>214</sup> MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 79.

<sup>215</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos. Precedentes e Vinculação: Instrumentos do *Stare Decisis* e Prática Constitucional Brasileira. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 11.

<sup>216</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 249.

<sup>217</sup> Para o autor, “um precedente deixa de corresponder aos padrões de congruência social quando passa a negar proposições morais, políticas e de experiência” e “não tem consistência sistêmica quando deixa de guardar coerência com outras decisões”. MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 249-250.

Sob tal aspecto, o *overruling* pode ser caracterizado como técnica de operacionalização de um precedente “através da qual um precedente perde a sua força vinculante e é substituído (*overruled*) por outro precedente. O próprio tribunal, que firmou o precedente pode abandoná-lo em julgamento futuro, caracterizando o *overruling*”<sup>218</sup> Nesse caso, o tribunal põe fim a aplicação do precedente até então vigente, diante de um contexto novo. Por outro lado, o *overriding* não vai implicar em uma revogação total do precedente, voltando-se apenas a limitar ou restringir a sua aplicação<sup>219</sup>.

### 3.3 A crescente valorização dos precedentes judiciais no Brasil

Pelo exposto neste capítulo até o presente tópico, verificou-se com base na análise histórica que, atualmente, há uma aproximação entre as tradições jurídicas do *common law* e do *civil law*, de modo a desencadear no fenômeno de intercâmbio cultural entre os sistemas, com a circulação de modelos jurídicos, bem como uma interação entre as doutrinas<sup>220</sup>, que acabam por avizinhar o direito de ambos. Assim, se no passado era facilmente perceptível a diferença entre as doutrinas do *common law* e do *civil law*, nos dias de hoje o abismo que os separavam torna-se cada vez mais tênue.

Tradicionalmente, os ordenamentos de *common law* eram caracterizados como um sistema de casos, pautado na valorização do direito jurisprudencial, de modo que os precedentes judiciais consistiam na sua principal fonte do direito. De forma contrária, o *civil law*, marcado pelas influências do antigo direito romano, tem como principal fonte do direito a lei, ou seja, há uma valorização do direito positivo. Ora, com o passar dos anos houve uma “troca recíproca de influências, em que países do *civil law* passam por uma valorização da teoria dos precedentes e aqueles que estão inseridos no *common law*, por um aumento na utilização da legislação”<sup>221</sup>.

No direito brasileiro não seria diferente, embora esteja, predominantemente, vinculado a tradição do direito positivo, não se pode negar que ao longo de seu desenvolvimento ocorreu, diante do fenômeno de interação entre os sistemas jurídicos ocidentais, a importação

---

<sup>218</sup> JR DIDIER, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodvim, 2015, p. 494.

<sup>219</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos. Precedentes e Vinculação: Instrumentos do *Stare Decisis* e Prática Constitucional Brasileira. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 11.

<sup>220</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 136.

<sup>221</sup> Id, 2019, p. 136-137.

de institutos jurídicos, típico das famílias de *common law* – como é o caso dos precedentes judiciais – que porventura, foram inseridos dentro do ordenamento jurídico brasileiro.

Assim, apesar de a legislação ainda ocupar o papel de protagonista dentre as fontes do direito no ordenamento jurídico brasileiro, cumpre destacar que a “atividade judicial sempre desempenhou importantíssimo papel, tanto no exercício da prática forense, quanto no próprio aperfeiçoamento dogmático de institutos jurídicos”<sup>222</sup>. Os pronunciamentos judiciais sempre fizeram parte do cotidiano do operador do direito, seja para sustentar suas teses jurídicas quando diante de um caso, ou como argumentação. Contudo, a jurisprudência constituía mera fonte secundária no direito pátrio, sendo a lei a grande protagonista.

O que se percebe é que aos poucos os pronunciamentos judiciais foram ganhando uma importância, passando a ser tidos “como um dos mais poderosos instrumentos de persuasão”<sup>223</sup>. Na visão de Patrícia Mello e Luís Roberto Barroso:

O processo de valorização da jurisprudência no Brasil pode ser compreendido em três perspectivas ou etapas: i) o avanço do controle concentrado da constitucionalidade; ii) a valorização da jurisprudência por meio das normas infraconstitucionais que progressivamente alteraram o Código de Processo Civil de 1973 (CPC/1973); iii) a criação de um novo sistema de precedentes vinculantes no direito brasileiro, pelas normas integrantes da Lei nº 13.105/2015, nosso Novo Código de Processo Civil (CPC/2015)<sup>224</sup>

O fato é que o Brasil vem se direcionando rumo a uma adoção de um sistema de precedentes, como pode-se perceber através das diversas mudanças na legislação e com base na adoção de novos mecanismos jurídicos que trouxeram ao direito brasileiro uma valorização da teoria dos precedentes judiciais, desde a promulgação da carta constitucional de 1891, que trouxe para o ordenamento o modelo de controle de constitucionalidade, inspirado na matriz do direito estadunidense<sup>225</sup>.

Foi no âmbito da jurisdição constitucional que os precedentes encontraram espaço para seu desenvolvimento no direito brasileiro, a partir da incorporação do controle de constitucionalidade norte-americano, fortaleceu a tendência de conferir as decisões judiciais provenientes das cortes constitucionais eficácia vinculante e geral<sup>226</sup>. E, de maneira mais

---

<sup>222</sup> TUCCI, José Rogério Cruz e. Precedente Judicial como fonte do direito. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004, p. 257.

<sup>223</sup> Id, 2004, p. 258.

<sup>224</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 14.

<sup>225</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 137.

<sup>226</sup> MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016.

recente e atual, com a Constituição Federal de 1988, a previsão da possibilidade de edição de súmulas vinculantes pelo Supremo Tribunal Federal, bem como a instituição da repercussão geral em sede de recurso extraordinário. Nesse contexto, é possível notar que “tanto no STJ como no STF, ocorre a criação da sistemática de recursos repetitivos, dentre outras reformas. O CPC/2015 aparece como um consolidador das reformas anteriores para tentar instaurar o *stare decisis* no direito brasileiro”<sup>227</sup>.

Logo, é possível dizer que no ordenamento jurídico brasileiro, o direito processual veio ao longo dos anos construindo e adotando, paulatinamente, mecanismos concentrados, voltados a resolução de questões de direito, o que, conseqüentemente, acabou modificando a necessidade até então existente, de que para um tribunal possuir um entendimento consolidado era imprescindível a reiteração de seus julgados<sup>228</sup>.

O Brasil tem uma forte tendencia em caminhar rumo a valorização do sistema de precedente, sobretudo, com as alterações legais, que trouxeram novos meios que fortaleceram esse sistema. Mas, como aponta Ravi Peixoto, as modificações efetuadas na legislação, inclusive, com a adoção expressa dos precedentes pelo Código de Processo Civil de 2015, representam apenas os primeiros passos de uma longa caminhada que se tem pela frente<sup>229</sup>.

O respeito aos precedentes judiciais não depende tão somente de previsão normativa, é necessário, de igual modo, uma mudança cultural no modo de se pensar e trabalhar com precedentes no direito brasileiro, posto que, o operador do direito no país não está acostumado a raciocinar adequadamente através desses precedentes, razão pela qual exige-se um processo de adaptação. Muito embora, o que se espera seja a formação de uma cultura de precedentes no Brasil, deve-se ter em mente, que não será viável a adoção de uma tradição de precedentes da forma como se tem no direito inglês ou estadunidense, haverá, pois, a formulação de uma teoria brasileira de precedentes, desenvolvida sob o aspecto do direito brasileiro e adaptada levando consideração a sua forma de pensar e interpretar o fenômeno jurídico<sup>230</sup>.

Vê-se que os precedentes judiciais recebem um tratamento distinto dentro dos ordenamentos de *common law* e de *civil law*. Nos países de *common law*, local em que foi

---

Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021, p. 14.

<sup>227</sup> PEIXOTO, Ravi. *Superação do Precedente e Segurança Jurídica*. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019. (pág. 138)

<sup>228</sup> MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. *Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual*. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 97.

<sup>229</sup> PEIXOTO, Ravi. *Superação do Precedente e Segurança Jurídica*. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 138-139.

<sup>230</sup> Id, 2019, p. 139.

tradicionalmente desenvolvido, o sistema de precedentes foi estabelecido com uma certa naturalidade, fruto do direito jurisprudencial, resultando em uma teoria do *stare decisis*, quando se declarou a doutrina dos precedentes vinculantes - *binding precedente* -. O respeito e a obrigatoriedade conferida aos precedentes no sistema de *common law* é resultado da sua tradição jurídica e como decorrência lógica do próprio sistema judicial estabelecido<sup>231</sup>.

De forma contrária, o sistema brasileiro de precedentes foi estabelecido através de previsão normativa. Levando em consideração que na tradição jurídica do *civil law* – base do direito brasileiro – há uma primazia pela lei, percebeu-se, então, uma necessidade lógica de que nesses ordenamentos jurídicos os precedentes judiciais fossem estabelecidos por lei<sup>232</sup>. Sendo assim, o sistema brasileiro procurou estabelecer normas, princípios e regras ao conformar a teoria dos precedentes judiciais, a começar pelos artigos 926 e 927 do CPC/15<sup>233</sup>.

O Código de Processo Civil de 2015, de maneira inovadora, estabeleceu um regramento acerca dos precedentes e da jurisprudência no direito pátrio, filiando-se as transformações quanto ao papel desses institutos e da sua valorização, que se iniciou dentro da jurisdição constitucional. A novidade legislativa corroborou ainda mais para o fortalecimento dos precedentes no direito brasileiro, incorporando-o ao seu direito processual civil<sup>234</sup>.

Marinoni, aponta em uma de suas obras, que uma das principais causas que resultaram na valorização dos precedentes judiciais nos tradicionais sistemas de *civil law* foi a superação do seu apego normativo, com a percepção de que a norma não poderia ser confundida com o texto legal, passando, então, a ser compreendida como resultado da interpretação, o que nas suas palavras “abriu espaço para que se pensasse na decisão judicial não só como um meio de solução de determinado caso concreto, mas também como um meio para promoção da unidade do direito”<sup>235</sup>.

No mesmo sentido, pontua Juraci Mourão que:

---

<sup>231</sup> MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 96-97.

<sup>232</sup> “Assim, a adoção de um sistema de precedentes no direito brasileiro não decorre da cultura existente no país, mas apenas de uma importação de um instituto bem-sucedido do direito estrangeiro”. OLIVEIRA, Ana Carolina Borges de. Diferenças e Semelhanças entre os Sistemas da Civil Law e da Common Law. Constituição, Economia e Desenvolvimento: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional. Curitiba, 2014, vol. 6, n. 10, Jan.-Jun. p. 43-68. Disponível em: < <http://www.abdconst.com.br/revista11/diferencasAna.pdf>>. Acesso em: 20/02/2021.

<sup>233</sup> MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 96-97.

<sup>234</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 100-101.

<sup>235</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 606.

Com efeito, não fosse a atual quadra do debate teórico que coloca a jurisdição no processo de criação do Direito, inclusive em posição de vantagem por fazer uma mediação concreta entre Direito e realidade – permitindo a obtenção de novas interpretações forçadas por peculiaridades fáticas e jurídicas não vislumbradas em análise abstrata e padronizada das prescrições normativas –, não haveria viabilidade teórica para se proporem os precedentes e a jurisprudência como alternativas de solução para problemas há muito conhecidos na ordem jurídica, como eficiência processual, uniformização de julgados, racionalização do trabalho do judiciário e segurança jurídica (ainda aspirada como previsibilidade de resultados)<sup>236</sup>.

A instituição de uma dogmática de precedentes judiciais obrigatórios pela nova legislação processual civilista, desencadeou da mudança de perspectiva a respeito da função conferida à atividade jurisdicional, e aos seus pronunciamentos judiciais, sobretudo do papel que desempenham na consecução de princípios como segurança jurídica e isonomia processual. Em outras palavras, “cada vez mais se reconhece o poder criativo dos magistrados na interpretação dos textos normativos e o estabelecimento de precedentes vinculantes atua justamente para mitigar essa capacidade de criação e maximizar a eficácia do princípio da segurança jurídica”<sup>237</sup>.

Nesse contexto, o CPC de 2015, nos termos do seu artigo 926<sup>238</sup>, instituiu que “os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente”. Determinando, ainda, em seus § 1º e 2º, respectivamente, que: “na forma estabelecida e segundo os pressupostos fixados no regimento interno, os tribunais editarão enunciados de súmula correspondentes a sua jurisprudência dominante” e que “ao editar enunciados de súmula, os tribunais devem ater-se às circunstâncias fáticas dos precedentes que motivaram sua criação”.

O artigo supracitado “trata-se de importante dispositivo legal que corrobora a maior aposta do Novo Código de Processo na criação de um ambiente decisório mais isonômico e previsível, exigindo que os tribunais deem o exemplo”<sup>239</sup>.

Ora, faz-se necessário trazer os apontamentos críticos formulados por Marinoni quanto ao enunciado do artigo 926 do CPC/15. Para ele, não se questiona que o dispositivo

---

<sup>236</sup> FILHO LOPES, Juraci Mourão. Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020, p. 101.

<sup>237</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodivm, 2019, p. 143.

<sup>238</sup> Art. 926. Os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente.

§ 1º Na forma estabelecida e segundo os pressupostos fixados no regimento interno, os tribunais editarão enunciados de súmula correspondentes a sua jurisprudência dominante.

§ 2º Ao editar enunciados de súmula, os tribunais devem ater-se às circunstâncias fáticas dos precedentes que motivaram sua criação.

<sup>239</sup> NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de Direito Processual Civil. 8 ed. Salvador: Juspodivm, 2016, p. 1.299-1.300.

possui uma boa intenção, na busca pela resolução da instabilidade jurisprudencial marcante no direito pátrio, no entanto, aponta que ele carece em alguns pontos, em especial a menção do termo “tribunais” no seu *caput* sem especificar se estaria referindo-se as Cortes de Justiça ou as Cortes Supremas -presentes no ordenamento brasileiro- ou ambas e quanto a função de “uniformizar” desses tribunais.<sup>240</sup>

Resumidamente, quando a distinção entre Cortes de Justiça e Cortes Supremas, pode-se caracterizar a primeira como sendo a corte voltada a justiça do caso concreto, “cuja função é controlar a interpretação dos fatos da causa e do direito aplicável ao caso concreto e fomentar o debate a respeito das possíveis soluções interpretativas das cortes voltadas à unidade do direito”<sup>241</sup>, logo, as cortes supremas “objetivam a interpretação do direito a partir do caso concreto, dando a última palavra a respeito do tema acerca do direito federal e constitucional”<sup>242</sup>. No ordenamento jurídico brasileiro, as Cortes de Justiça correspondem aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais, enquanto as Cortes Supremas referem-se ao Supremo Tribunal Federal e ao Superior Tribunal de Justiça.

A partir da distinção apontada, Ravi Peixoto dispõe que, então:

As Cortes de Justiça produziram apenas jurisprudências por meio da reiteração de julgados e não teriam, por natureza, eficácia vinculante, com a exceção dos casos expressos em lei (Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas e Incidente de Assunção de Competência). Isso deriva da sua ausência de função uniformizadora, implicando no fato de que os deveres constantes do artigo 926 sequer a elas seriam aplicáveis. A uniformidade, para as Cortes de Justiça, seriam apenas uma situação desejável, mas não configurariam nenhuma espécie de dever<sup>243</sup>

Evidencia-se pelas palavras do autor, que a previsão dos precedentes vinculantes no CPC/15 trouxe à tona a questão da cultura da uniformização versus a cultura do decisionismo, na qual se faz presente uma relevada discussão acerca da função exercida pelos tribunais no direito brasileiro e a introdução de uma posição pacificadora deles. Tais questionamentos ganham espaço na doutrina pátria, pois até então a noção tradicional de jurisdição que se tinha contemplava a resolução de casos concretos, passando, então, a ocorrer um fortalecimento do poder judiciário desse aspecto – do precedente da uniformização<sup>244</sup>.

---

<sup>240</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Novo Código de Processo Civil Comentado. 3 ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017, p. 1003.

<sup>241</sup> Id, 2015, p. 608.

<sup>242</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 152.

<sup>243</sup> Id, 2019, p. 152.

<sup>244</sup> MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 96-97.

Portanto, no que se refere as disposições do artigo 926 do CPC/15, Marinoni, acertadamente, chega à conclusão que:

Apenas o Supremo Tribunal Federal e o Superior Tribunal de Justiça formam precedentes. Os Tribunais Regionais Federais e os Tribunais de Justiça dão lugar a jurisprudência. As súmulas podem colaborar tanto na interpretação como na aplicação do direito para as Cortes Supremas e para as Cortes de Justiça – e, portanto, podem emanar de quaisquer dessas Cortes<sup>245, 246</sup>.

Além de prever o dever de uniformização, o CPC/15 faz menção ao dever de estabilidade, este por sua vez “estaria relacionado com um segundo momento após a uniformização, qual seja, a manutenção de um determinado entendimento”<sup>247</sup>. Essa necessidade decorre tanto do princípio da isonomia jurídica, quanto da segurança jurídica, uma vez que a sua consecução requer uma estabilidade dos precedentes firmados, de modo que não seja possível que o órgão que o fixou simplesmente deixe-o de aplicá-lo e até mesmo modifique reiteradamente o seu posicionamento até então consolidados ao seu bel prazer, sem que se volte a justificar e a fundamentar a razão pela qual não foi aplicado<sup>248</sup>.

Logo, “apenas com a uniformização e com a estabilização é que o precedente pode exercer a sua função de orientar aqueles que sejam por ele afetados”<sup>249</sup>. Esse dever de que os tribunais estabilizem seus posicionamentos consolidados, mantendo-os, tem por base a regra da autorreferência – característica dos países de *common law* como já visto -, ou seja, exprime um autorrespeito ao tribunal no sentido de respeitar os seus próprios posicionamentos<sup>250</sup>. Mas, de forma similar ao que se tem na doutrina do *common law*, essa estabilidade não constitui um dogma sob o qual não comporta nenhuma flexibilização, muito pelo contrário, é importante destacar que o dever de estabilidade não significa que os precedentes serão imutáveis, nem tampouco um engessamento do fenômeno jurídico<sup>251</sup>.

Para Ravi Peixoto, a partir do dever de estabilidade é possível extrair-se duas premissas – regras – argumentativas, quais sejam:

---

<sup>245</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 609.

<sup>246</sup> Cumpre salientar que os conceitos de precedentes, jurisprudência e súmula não se confundem, remetendo a explicação apresentada no item 3.2.1 deste capítulo.

<sup>247</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 169.

<sup>248</sup> NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de Direito Processual Civil. 8 ed. Salvador: Juspodvim, 2016, p. 1.394.

<sup>249</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 169.

<sup>250</sup> NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de Direito Processual Civil. 8 ed. Salvador: Juspodvim, 2016, p. 1.394.

<sup>251</sup> PEIXOTO, Ravi. Superação do Precedente e Segurança Jurídica. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019, p. 169.

a) a existência de uma forte carga argumentativa para a realização da superação do precedente (art. 489, § 1º, VI, do CPC/15)<sup>252</sup> e b) a menor carga argumentativa na aplicação do precedente em casos semelhantes, eis que apenas haveria a necessidade de indicar a *ratio decidendi* do precedente utilizado e de demonstrar que o caso em julgamento é semelhante ao ponto de ser regido pela norma do precedente (art. art. 489, § 1º, IV, do CPC/15)<sup>253</sup>

Ainda, o enunciado do artigo 926 do CPC/15, atribuí aos tribunais o dever de coerência e integridade, que “ao lado dos demais (uniformizar a jurisprudência, mantê-la estável e divulgá-la devidamente), compõem o complexo de situações jurídicas passivas imputadas aos tribunais. Tais deveres servem como instrumentos para o desenvolvimento do microssistema de precedentes judiciais brasileiros”<sup>254</sup>.

Como decorrência lógica da premissa que determina a necessidade de que os tribunais uniformizem sua jurisprudência, o dever de coerência vem então como forma de garantir tratamento jurídico isonômico entre casos semelhantes. Então, “cria um dever ao tribunal de decidir casos análogos com a mesma interpretação da questão jurídica comum a todos eles”<sup>255</sup>.

O dever de integridade traz a noção de construção histórica do direito através das decisões judiciais, filiando-se a premissa defendida por Dworkin, que interpretada o fenômeno jurídico como um romance em cadeia, no qual cada juiz seria autor de um dos seus capítulos<sup>256</sup>. Assim, a jurisprudência íntegra é aquela que leva em consideração o histórico de entendimentos anteriormente firmados pelo tribunal quanto a matéria discutida, não sendo firmada como um caso isolado, ou seja, “para se formar uma jurisprudência íntegra devem ser considerados todos os fundamentos rejeitados e acolhidos nos julgamentos que versam sobre a mesma matéria”<sup>257</sup>

Ademais, o CPC/15 além de estabelecer comandos voltados a operação com os precedentes, no artigo 926, instituiu um sistema de precedentes vinculantes, a partir da previsão

<sup>252</sup> CPC/15, Art. 489 § 1º Não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que: IV - não enfrentar todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador; VI - deixar de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, sem demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento.

<sup>253</sup> Id, 2019, p. 169-170.

<sup>254</sup> JR DIDIER, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodvim, 2015, p. 490.

<sup>255</sup> NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de Direito Processual Civil. 8 ed. Salvador: Juspodvim, 2016, p. 1.395.

<sup>256</sup> MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2015, p. 609.

<sup>257</sup> NEVES, Daniel Amorim Assumpção. Manual de Direito Processual Civil. 8 ed. Salvador: Juspodvim, 2016, p. 1.394.

de um rol de decisões que seriam contempladas com o efeito vinculativo. Deste modo, o novo código definiu em seu artigo 927<sup>258</sup>, que seriam caracterizados como precedentes qualificados, dotados de observância obrigatória pelas demais instâncias do judiciário: a) as decisões do STF em controle concentrado de constitucionalidade; b) as súmulas vinculantes; c) acórdãos proferidos em Incidente de Assunção de Competência; d) acórdãos proferidos em Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas; e) os acórdãos proferidos em julgamento dos recursos extraordinário e especial repetitivos; f) os enunciados das súmulas do STF e STJ e por fim g) as orientações firmadas pelo plenário ou pelos órgãos especiais das cortes de segundo grau.

Com o CPC/15, em especial pelos seus artigos 926, 927<sup>259</sup> e 928<sup>260</sup>, conclui-se que no direito brasileiro foi estabelecido legalmente um sistema de precedentes qualificados – vinculantes –, com a previsão de um rol de precedentes, bem como procedimentos concentrados para a sua formação, inclusive, delimitando os órgãos competentes para fixar esses parâmetros vinculantes. Há uma incorporação da teoria do *stare decisis* no direito pátrio, ainda que muito distante daquela adotada nos sistemas de *common law*. Contudo, pode-se perceber a intenção do legislador em incorporar uma cultura de precedentes, com caráter vinculativo a determinados pronunciamentos judiciais, na caminhada rumo a segurança jurídica e a isonomia jurídica no direito brasileiro<sup>261</sup>.

---

<sup>259</sup> Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

I - as decisões do Supremo Tribunal Federal em controle concentrado de constitucionalidade;

II - os enunciados de súmula vinculante;

III - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;

IV - os enunciados das súmulas do Supremo Tribunal Federal em matéria constitucional e do Superior Tribunal de Justiça em matéria infraconstitucional;

V - a orientação do plenário ou do órgão especial aos quais estiverem vinculados.

§ 1º Os juízes e os tribunais observarão o disposto no art. 10 e no art. 489, § 1º, quando decidirem com fundamento neste artigo.

§ 2º A alteração de tese jurídica adotada em enunciado de súmula ou em julgamento de casos repetitivos poderá ser precedida de audiências públicas e da participação de pessoas, órgãos ou entidades que possam contribuir para a rediscussão da tese.

§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

§ 4º A modificação de enunciado de súmula, de jurisprudência pacificada ou de tese adotada em julgamento de casos repetitivos observará a necessidade de fundamentação adequada e específica, considerando os princípios da segurança jurídica, da proteção da confiança e da isonomia.

§ 5º Os tribunais darão publicidade a seus precedentes, organizando-os por questão jurídica decidida e divulgando-os, preferencialmente, na rede mundial de computadores.

<sup>260</sup> Art. 928. Para os fins deste Código, considera-se julgamento de casos repetitivos a decisão proferida em:

I - incidente de resolução de demandas repetitivas;

II - recursos especial e extraordinário repetitivos.

Parágrafo único. O julgamento de casos repetitivos tem por objeto questão de direito material ou processual

<sup>261</sup> MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual. Rio de Janeiro: Forense, 2017, p. 99.

#### **4 O PAPEL DO SISTEMA DE PRECEDENTES NAS DEMANDAS JUDICIAIS DE DIREITO À SAÚDE: EM BUSCA DA SUA CONCRETIZAÇÃO E DA SEGURANÇA JURÍDICA**

Ao tratar-se de direitos fundamentais sociais a grande dificuldade a ser enfrentada diz respeito a problemática quanto a sua eficácia e efetividade, seja pela baixa densidade normativa do texto constitucional que se limita apenas uma previsão geral, sem delimitar de modo preciso o conteúdo resguardado pelo direito, e as implicações quanto a regra da aplicabilidade imediata consagrada pelo texto constitucional, art. 5º §1º, e o viés programático característicos nas normas constitucionais que definem direitos sociais.

A questão problemática gera desafios quanto ao manejo e ao trato desses direitos não só em relação ao judiciário, mas aos demais poderes e perante a sociedade. Como já exposto no decorrer deste trabalho, os direitos sociais, diferentemente dos clássicos direitos de liberdade, possuem, pelo menos de forma predominante, cunho de direito prestacional, colocando, então, o Estado em uma postura intervencionista de modo a garantir a concretização desses direitos.

O direito à saúde, na qualidade de direito fundamental social – nos moldes do artigo 6º da CF/88 -, possui uma dimensão subjetiva, sob a qual é capaz de conferir ao seu titular direitos subjetivos a prestações materiais passíveis de serem demandadas em face do Estado – principal destinatário desse direito -, inclusive sob a via judicial.

O artigo 196 da constituição prevê a saúde como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. De igual modo, a constituição dispõe nos dispositivos seguintes sobre o papel do Poder Público na consecução de ações e serviços que visem a concretização do direito fundamental à saúde, possibilitando, inclusive, para além da esfera pública a promoção da saúde pela iniciativa privada.

A inércia ou a ineficiência do poder público implica diretamente na efetivação da saúde e tem como principal consequência a problemática da exigibilidade das prestações materiais perante o Estado. Assim como os demais direitos fundamentais, a saúde impõe uma vinculação a todos os poderes públicos em decorrência da supremacia constitucional e da sua

aplicabilidade imediata. Por esta razão, a concretização da saúde, diversas vezes, é levada a apreciação do judiciário, desencadeando no fenômeno da judicialização da saúde<sup>262</sup>.

A concretização do direito à saúde, como direito prestacional, encontra uma série de obstáculos, posto que, pelo fato de demandar prestações de cunho material a sua efetivação vai requisitar dispêndios econômicos do Estado, ficando, então à mercê da disponibilidade financeira do ente estatal. Aqui, insere-se a questão de planejamento orçamentário, bem como da finitude dos recursos públicas, que impactam na questão da efetividade do direito à saúde.

Como mencionado, os direitos fundamentais<sup>263</sup> vinculam os poderes públicos, em razão da regra da sua aplicação imediata (disposta no art. 5º, § 1º da CF/88). Segundo Ingo Sarlet, essa vinculação pode ser compreendida em duas acepções distintas, sendo uma delas com sentido negativo, que na sua visão “os direitos fundamentais não se encontram na esfera de disponibilidade dos Poderes Públicos, ressaltando-se, contudo, que, numa acepção positiva os órgãos estatais se encontram na obrigação de tudo fazer no sentido de realizar os direitos fundamentais”<sup>264</sup>.

Nesse contexto, vê-se que atualmente no Brasil a prestação do direito à saúde pode se dar através das políticas públicas, formuladas pelo Executivo, ou por meio de decisão judicial, secundariamente, pelo Poder Judiciário. Assim, saúde é em sua grande maioria prestada através das políticas públicas estatais, tendo em vista que o Poder Público é o principal destinatário desse direito, conforme previsão no art. 196 da CF/88. Ora, a vinculação aos direitos fundamentais – e o direito à saúde – recai sobre todos os poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário), razão pela qual, quando a atuação do Executivo restar insuficiente – ou até mesmo nos casos em que ele se mantém inerte – esses direitos vão vincular uma atuação do Poder Judiciário no que tange a sua concretização.

Nos últimos anos se tornou perceptível uma aproximação entre a política e o Poder Judiciário no Brasil, em especial após a Constituição de 1988, que reforçou a sua autonomia administrativa e financeira, ampliando a sua importância política, bem como um reforço institucional, passando a ser concebido como guardião dos direitos fundamentais. Houve, ainda,

---

<sup>262</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9ª ed. Saraiva: São Paulo, 2014, p. 650.

<sup>263</sup> A vinculação diz respeito aos direitos fundamentais como um todo, na medida em que o postulado da aplicabilidade imediata faz menção a todas as normas definidoras de direitos fundamentais, sendo assim irrelevante se o direito refere a prestações ou a um direito de defesa, e não importando a sua forma de posituação no texto constitucional. SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 373.

<sup>264</sup> Id, 2012, p. 375.

uma expansão de jurisdição constitucional, que desencadeou pela facilidade de acesso ao sistema no fenômeno da judicialização da política<sup>265</sup>. Por vezes, o Judiciário acaba exercendo um controle sobre as políticas públicas, tema este que será abordado mais detalhadamente adiante.

Sob esse paradigma que o Judiciário vem ocupando um papel significativo quanto a concretização dos direitos fundamentais sociais, em especial aqueles que demandam prestações materiais, nos casos em que as políticas públicas voltadas a sua efetivação se mostram insuficientes e ineficientes no contexto fático a concretizar o direito, seja pela falta de planejamento ou pela má distribuição dos recursos públicos, sendo exatamente as causas que desencadearam nos problemas envolvendo a precária saúde pública atualmente no Brasil.

Tais fatos, desencadearam no fenômeno da judicialização da saúde, de modo que, nos dias de hoje, é possível perceber, em termos quantitativos, uma grande quantidade de demandas que são levadas à apreciação pelo Judiciário em matéria de saúde, em especial aquelas que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, que será o foco de análise no presente capítulo. “A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde”<sup>266</sup>.

Partindo desses apontamentos, volta-se para a questão central que permeia o estudo do presente capítulo, qual seja, como concretizar o direito à saúde, no caso de fornecimento de medicamentos, de forma igualitária, em um contexto de excesso de demandas judiciais, que trazem à tona a questão da (in)disponibilidade dos recursos públicos, e diante da falta de critérios e parâmetros<sup>267</sup> seguros de julgamentos a serem adotados?

---

<sup>265</sup> SOUSA NETO, Cláudio Pereira. SARMENTO, Daniel. *Direito Constitucional: Teoria, história e métodos de trabalho*. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 173-175.

<sup>266</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. in *Direitos Sociais em debate*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013, p. 167.

<sup>267</sup> Nesse sentido, Luís Roberto Barroso afirma que “o sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional”. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. in *Direitos Sociais em debate*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013, p. 168.

Essas questões resultam em uma grave insegurança jurídica, posto que desencadeia em excessos e inconsistências quanto a prestação judicial, que diante da falta de um parâmetro de julgamento e critérios a serem adotados pelo julgador traz uma imprevisibilidade dessas decisões, ora em que há a concessão de um medicamento em determinado caso, ora há a sua não concessão mesmo em se tratando de casos análogos. “Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos”<sup>268</sup>.

Em meio as questões problemáticas suscitadas, o estudo que aqui se propõe será voltado a questão da atuação do Poder Judiciário, de forma mais específica, como o Supremo Tribunal Federal tem se posicionado diante da questão do fornecimento de medicamentos. Aqui deve-se levar em conta que baixa densidade normativa e o caráter principiológico das normas constitucionais<sup>269</sup> que preveem o direito fundamental à saúde dão espaço a diferentes interpretações em relação ao comando normativo, o que acaba por gerar uma instabilidade, pois a depender da interpretação adota haverá uma solução para o caso, inclusive quando se tratar de casos semelhantes.

Assim, voltando-se a questão da efetividade do direito à saúde e o fornecimento de medicamentos, será efetuado uma análise jurisprudencial a partir de julgados do Tribunal Regional Federal da 1ª Região sobre medicamentos, tendo como base os parâmetros decisórios estabelecidos em precedentes vinculantes fixados pelas cortes supremas – em especial do STF, em relação ao fornecimento de medicamento – a fim de averiguar se a implementação dos precedentes vinculantes judiciais (conforme previsão no Código de Processo Civil de 2015), com a fixação de parâmetros decisórios contribuiu para a concretização do direito à saúde, tendo em vista a sua função uniformizadora.

No entanto, antes de adentrar a análise proposta, faz-se necessário pontuar breves consideração a respeito das políticas públicas no contexto do ordenamento jurídico brasileiro, bem como sobre a possibilidade de controle por parte do Judiciário que é apontada pela doutrina, esclarecendo desde já que o presente trabalho não tem a intenção de esgotar a compreensão quanto a matéria.

---

<sup>268</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. in *Direitos Sociais em debate*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013, p. 168.

<sup>269</sup> Quanto a eficácia jurídica das normas constitucionais que preveem direitos sociais e a sua baixa densidade normativa consultar o tópico 2.2.3 do trabalho.

#### **4.1 A judiciabilidade dos direitos fundamentais sociais: tensão entre a efetividade constitucional e o ativismo judicial**

Como já pontuado ao longo do trabalho, a Constituição Federal de 1988 foi promulgada após longo período ditatorial, vivenciado no país pelo regime militar, com o escopo de retomada do regime democrático no Brasil. Sendo assim, almejando o rompimento com o regime autoritário e uma caminhada rumo à democracia, o constituinte originário voltou-se a elaboração de uma nova ordem constitucional pautada no respeito e no compromisso com os direitos e garantias fundamentais, bem como voltada às questões políticas, sociais e econômicas, cuja finalidade seria a construção de uma sociedade mais plural e inclusiva, tendo como fundamento central o princípio da dignidade da pessoa humana<sup>270</sup>.

Marcada pelo cunho programático, dirigente e compromissória, a Constituição de 1988 não se contentou apenas “em organizar o Estado e elencar direitos negativos para limitar o exercício dos poderes estatais. Vai muito além disso, prevendo direitos positivos e estabelecendo metas, objetivos e programas e tarefas a serem perseguidos pelo Estado e pela sociedade”<sup>271</sup> Pode-se dizer que o sistema de direitos e garantias fundamentais é o coração do texto constitucional então vigente, de modo que pautado no respeito e compromisso a proteção e concretização deles o constituinte trouxe a previsão de um extenso rol de direitos fundamentais, artigo 5º, e, ainda, fixou a sua abertura material.

Além disso, a Constituição de 1988 firmou compromisso com o Estado Social, inclusive, incorporando a noção de justiça social como um de seus objetivos norteadores das ações dos entes estatais, conforme previsto no seu artigo 3º. Em decorrência disso, como já exposto, o constituinte, de maneira inédita, não se limitou apenas a prever um rol de liberdades – direitos civis e políticos -, mas também ao lado desse catálogo contemplou uma série de direitos sociais, cuja previsão está no seu artigo 6º. No mais, cumpre frisar que a CF/88 passou, a consagrar os direitos sociais como sendo direitos fundamentais<sup>272</sup>.

Ademais, evitando que à constituição se tornasse letra morta, o constituinte originário preocupou-se, sobretudo, em garantir a concretização dos direitos e garantias fundamentais, a partir do princípio da aplicabilidade imediata desses direitos (CF/88, art. 5º,

---

<sup>270</sup> SOUSA NETO, Cláudio Pereira. SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: Teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 170-171.

<sup>271</sup> Id, 2017, p. 171.

<sup>272</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, 2018, p. 561.

§1º), bem como pela previsão de ações e remédios constitucionais objetivando a sua proteção e tutela, e pelo fortalecimento do Poder Judiciário, como guardião do texto constitucional<sup>273</sup>.

A partir da previsão da regra da aplicabilidade imediata dos direitos e garantias fundamentais (CF/88, art. 5º, §1º) e a sua compreensão como sendo um mandado de otimização no sentido de que seja empregado com a sua maior eficácia possível<sup>274</sup>, é possível se extrair um comando que determina uma vinculação não só do poder público, mas das entidades privadas, aos direitos fundamentais.

No mais, como a maior parte das constituições atuais, a CF/88 foi consolidada sob influências do movimento pós-positivista – ou neoconstitucionalista -, que buscou romper com então o positivismo tradicional vigente, e a figura do juiz como “boca de lei”, através de uma nova hermenêutica jurídica voltada a uma argumentação jurídica, que não se esgotaria a uma lógica formal. Assim, o neoconstitucionalismo tem como objeto central de estudo a discussão que compreende os diferentes métodos e teorias voltados a argumentação, que tenha como consequência a resolução de “casos difíceis” jurídicos, através da tomada da melhor decisão<sup>275</sup>.

Quanto a dogmática jurídica e as premissas estabelecidas pelo neoconstitucionalismo, destaca-se a síntese feita por Cláudio Pereira de Sousa Neto e Daniel Sarmiento, que identificam:

- a) Reconhecimento da força normativa dos princípios jurídicos e valorização da sua importância no processo de aplicação do direito;
- b) Rejeição ao formalismo e recurso mais frequente a métodos ou “estilos” mais abertos de raciocínio jurídico, como a ponderação, tópica, teorias da argumentação etc.;
- c) Constitucionalização do Direito, com a irradiação das normas e valores constitucionais, sobretudo os relacionados aos direitos fundamentais, para todos os ramos do ordenamento;
- d) Reaproximação entre direito e moral;
- e) Judicialização da política e das relações sociais, com um significativo deslocamento do poder da esfera do Legislativo e do Executivo para o Judiciário<sup>276</sup>.

O movimento neoconstitucionalista proporcionou o surgimento de um novo paradigma jurídico, a partir da constituição do Estado Constitucional de Direito - incorporado pela ordem constitucional brasileira promulgada em 1988 -. Historicamente, o seu surgimento se deu na Europa Ocidental, após o fim da segunda grande guerra mundial, e ressignificou o

---

<sup>273</sup> SOUSA NETO, Cláudio Pereira. SARMENTO, Daniel. Direito Constitucional: Teoria, história e métodos de trabalho. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017, p. 172-173.

<sup>274</sup> Para uma explicação detalhada quanto ao assunto, remete-se ao tópico 2.2.3 deste trabalho.

<sup>275</sup> Id, 2017, p. 172-173.

<sup>276</sup> Id, 2017, p. 202.

pensamento do direito constitucional, tendo em vista que se passou a reconhecer a Constituição como norma jurídica, consagrando também o princípio da supremacia constitucional. Desse modo, a Constituição passou a disciplinar a produção legislativa, bem como dos atos normativos, condicionando sua validade e conteúdo, estabelecendo deveres na atuação dos órgãos estatais<sup>277</sup>.

O neoconstitucionalismo rompe com o modelo jurídico do Estado Legislativo de Direito, cujas premissas consistiam na valorização da lei e do princípio da legalidade. Naquele contexto, a Constituição era desprovida de força normativa, sendo reduzida a um mero documento político, cuja aplicação dependia da atuação dos demais poderes – ou do legislador ou do administrador -. O que se tinha era uma valorização da lei, que ocupava papel principal no ordenamento jurídico, e, também, uma valorização do Poder Legislativo – Parlamento – como órgão do qual emanam as legislações<sup>278</sup>.

A implementação de um Estado Constitucional de Direito, retirou da legislação o protagonismo que lhe era conferido, transferindo esse papel à Constituição. “Nesse modelo, vigora a centralidade da Constituição e a supremacia judicial, como tal entendida a primazia de um tribunal constitucional ou suprema corte na interpretação final e vinculante das normas constitucionais”<sup>279</sup>. Esse fenômeno contribuiu para um fortalecimento institucional do Poder Judiciário, inclusive, no sentido de lhe ser conferida uma importância política. Ainda, é possível identificar que a mudança de paradigma ocorrida incentivou uma maior atuação da jurisdição constitucional, bem como do controle de constitucionalidade.

É importante destacar que o conceito de jurisdição constitucional não deve ser confundido com o controle de constitucionalidade, o primeiro refere-se à aplicação da constituição pelos juízes e tribunais, podendo ser direta ou indiretamente nos casos em que a constituição serve de referência para a atribuição de sentido de uma norma infraconstitucional ou de parâmetro para a sua validade. Percebe-se então que controle de constitucionalidade é uma das formas de exercício da jurisdição constitucional<sup>280</sup>, há uma nítida relação entre gênero e espécie<sup>281</sup>.

---

<sup>277</sup> BARROSO, Luís Roberto. O Controle de constitucionalidade no direito brasileiro. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 365.

<sup>278</sup> Id, 2012, p. 365.

<sup>279</sup> Id, 2012, p. 365.

<sup>280</sup> No Brasil, essa jurisdição constitucional é exercida por todos os juízes e tribunais, especialmente pelo Supremo Tribunal Federal na qualidade de órgão cúpula do judiciário e de guardião da constituição, nos moldes do artigo, como já exposto no decorrer do trabalho.

<sup>281</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 1.421-1.422.

É importante ter em mente quando se fala acerca de controle de constitucionalidade que a constituição dentro do ordenamento jurídico brasileiro – influenciada pelas premissas neoconstitucionalistas - ocupa o espaço central, desfrutando de uma posição de supremacia em relação as demais normas. A referida supremacia constitucional não está ligada apenas ao seu aspecto formal, mas também material e axiológico, de modo que os valores expressos pelo texto constitucional devem ser observados. Nas palavras do ministro Luís Roberto Barroso<sup>282</sup> “a constituição deve ser vista como uma lente sob a qual todas as demais normas infraconstitucionais devem ser lidas e interpretadas segundo ela”.

Assim, pode-se concluir que toda interpretação jurídica também é uma interpretação constitucional. Neste contexto é que está inserido o instituto do controle de constitucionalidade, cujo objetivo consiste em verificar a compatibilidade ou não dos atos normativos, bem como da legislação com o texto constitucional<sup>283</sup>.

Tem-se aqui como ponto principal a ideia de uniformidade dentro de um ordenamento jurídico, sob o qual deve haver uma coerência entre os diplomas normativos, devendo estes buscarem validade direta ou indiretamente no texto constitucional. Em razão dessa ideia de homogeneidade toda vez que um ato normativo contraria um preceito constitucional o sistema jurídico busca a solução deste através do instituto do controle de constitucionalidade, atuando como um mecanismo de correção<sup>284</sup>.

Por conseguinte, vê-se que o modelo de Estado Constitucional de Direito traz como um de seus pressupostos o princípio da supremacia constitucional, segundo o qual a Constituição é a protagonista dentro da ordem constitucional, exercendo influência direta em relação ao sistema normativo como um todo e, direcionando a atuação dos poderes públicos e estatais<sup>285</sup>. É exatamente o que ocorre na ordem constitucional pátria, que determina uma vinculação não só às normas constitucionais, mas também aos direitos e garantias fundamentais, pelo compromisso estabelecido no texto constitucional em salvaguardar e concretizar tais direitos<sup>286</sup>.

---

<sup>282</sup> BARROSO, Luís Roberto O Controle de constitucionalidade no direito brasileiro. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 22.

<sup>283</sup> FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017, p. 1.421-1.422.

<sup>284</sup> BARROSO, Luís Roberto O Controle de constitucionalidade no direito brasileiro. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 22.

<sup>285</sup> Id, 2012, p. 22.

<sup>286</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 373.

Cumpra então, ressaltar que, os direitos fundamentais<sup>287</sup> vinculam os poderes públicos, em razão da regra da sua aplicação imediata (disposta no art. 5º, § 1º da CF/88)<sup>288</sup>. Segundo Ingo Sarlet, essa vinculação pode ser compreendida em duas acepções distintas, sendo uma delas com sentido negativo, que na sua visão “os direitos fundamentais não se encontram na esfera de disponibilidade dos Poderes Públicos, ressaltando-se, contudo, que, numa acepção positiva os órgãos estatais se encontram na obrigação de tudo fazer no sentido de realizar os direitos fundamentais”<sup>289</sup>.

No que diz respeito a vinculação do Poder Legislativo aos direitos fundamentais, “verifica-se que a vinculação aos direitos fundamentais significa para o legislador uma limitação material de sua liberdade de conformação no âmbito de sua atividade regulamentadora e concretizadora”. A atuação do legislador na edição de atos normativos tem como principal consequência a garantia da efetividade e a concretização da Constituição, nas palavras de JJ Canotilho<sup>290</sup> o texto constitucional por si só não é apto a lhe garantir concretude, não bastando em si mesma, razão pela qual demonstra-se necessário a edição de leis pelo legislativo. Ademais, segundo ele cabe ao legislador a tarefa árdua de construir o Estado Constitucional, conferindo efetividade as normas constitucionais.

Também, há uma vinculação dos órgãos da administração pública<sup>291</sup> aos direitos fundamentais, segundo a qual o doutrinador Ingo Sarlet pontua que:

No que diz respeito a relação entre os órgãos da administração e os direitos fundamentais, no qual vigora o princípio da constitucionalidade imediata da administração, a vinculação aos direitos fundamentais significa que os órgãos administrativos devem executar apenas as leis que àqueles sejam conformes, bem como executar essas leis de forma constitucional, isto é, aplicando-as e as interpretando-as em conformidade com os direitos fundamentais<sup>292</sup>.

---

<sup>287</sup> A vinculação diz respeito aos direitos fundamentais como um todo, na medida em que o postulado da aplicabilidade imediata faz menção a todas as normas definidoras de direitos fundamentais, sendo assim irrelevante se o direito refere a prestações ou a um direito de defesa, e não importando a sua forma de positivação no texto constitucional. SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 373.

<sup>288</sup> Ressalta-se que o postulado da aplicabilidade imediata engloba também os direitos sociais a prestações materiais.

<sup>289</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 375.

<sup>290</sup> CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 1418-1419.

<sup>291</sup> “O efeito vinculante dos direitos fundamentais alcança não apenas cada pessoa jurídica de direito público, mas também as pessoas jurídicas de direito privado que, nas suas relações com os particulares, dispõem de atribuições de natureza pública, assim como pessoas jurídicas de direito público na sua atuação na esfera privada”. SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 377.

<sup>292</sup> Id, 2012, p. 378.

Na visão do autor, a vinculação estaria respaldada no respeito as disposições constitucionais, sobretudo em relação aos direitos fundamentais, e na sua observância obrigatória por parte dos órgãos públicos quando tomarem decisões. Ressalta, ainda, que a não observância deles pode levar a invalidação do ato administrativo pelo poder judiciário que forem contra os direitos fundamentais.

Por fim, no que concerne a vinculação do Poder Judiciário aos direitos fundamentais dá-se em especial pela virada paradigmática já mencionada, com a entrada em vigor da carta constitucional de 1988, e adoção de normas constitucionais com caráter principiológico – como as normas definidoras de direitos fundamentais – resultou em uma ampliação da atuação da jurisdição constitucional, inclusive em relação a concretização<sup>293</sup> de direitos fundamentais<sup>294</sup>. Quanto a esse papel do Judiciário pontua Ingo Sarlet que:

No que concerne à vinculação aos direitos fundamentais, há que ressaltar a particular relevância da função exercida pelos órgãos do Poder Judiciário, na medida em que não apenas se encontram, eles próprios, também vinculados à Constituição e aos Direitos Fundamentais, mas que exercem, para além disso (e em função disso) o controle de constitucionalidade dos atos dos demais órgãos estatais, de tal sorte que os tribunais dispõem (...) simultaneamente o poder e o dever de não aplicar os atos contrários à Constituição, de modo especial os ofensivos aos direitos fundamentais, inclusive declarando-lhes a inconstitucionalidade.

O Judiciário no tocante à sua função desenvolvida dentro de um Estado Constitucional de Direito está voltada não só a interpretação do texto constitucional, mas

---

<sup>293</sup> Quanto ao papel do judiciário como concretizador, de modo secundário, de direitos fundamentais destaca-se que o próprio texto constitucional abre margem para essa atuação (também chamada de judicialização), tendo como exemplo a questão da omissão inconstitucional que é um tema de grande relevância e dificuldade a ser debatido e estudando dentro do direito constitucional. O fenômeno desencadeia uma série de problemáticas que envolvem a concretização do texto constitucional pelo legislador, a eficácia das normas constitucionais e até mesmo o papel do jurista em face de uma omissão dentro do processo constitucional. Assim, a constituição de 1988 prevê dois institutos voltados ao controle de constitucionalidade por omissão, tanto ao controle difuso, quanto ao controle concentrado, quais sejam, o mandado de injunção e a ação direta de inconstitucionalidade (ADO), respectivamente. O artigo 5º, inciso LXXI da constituição traz a possibilidade de concessão de mandado de injunção nos casos em que a falta de uma norma regulamentadora torna inviável o exercício dos direitos e liberdades garantidos pela constituição, assim como, das prerrogativas inerentes à soberania e à cidadania. Já a ADO, prevista no artigo 103, § 2º da CF, se volta ao controle de constitucionalidade abstrato da omissão. Ainda, o fenômeno da inconstitucionalidade por omissão pode se dar de forma absoluta, quando o legislador se abstém integralmente do seu dever de legislar, gerando assim um vácuo legislativo, ou pode se dar de forma parcial, seja porque o legislador atuou de forma insuficiente ou porque o ato normativo gerou uma situação discriminatória, gerando um afronte ao princípio da isonomia. Nota-se que tanto a ADO, quanto o mandado de injunção, constituem instrumentos previstos pelo constituinte originário, cuja finalidade está na concretização do texto constitucional pelo Judiciário, quando os demais poderes restarem-se omissos. MENDES, Gilmar Ferreira. *Jurisdição Constitucional no Brasil: o problema da omissão legislativa inconstitucional*. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaArtigoDiscurso/anexo/Omisao\\_Legislativa\\_v\\_\\_Port.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaArtigoDiscurso/anexo/Omisao_Legislativa_v__Port.pdf)>. Acesso em: 15/03/2021.

<sup>294</sup> FACHIN, Luiz Edson. O Supremo Tribunal Federal e a Jurisdição Constitucional: da preservação à justificação material dos direitos. In CLÈVE, Clèmerson Merlin; FREIRE, Alexandre. *Direitos fundamentais e jurisdição constitucional*. 1 ed. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2014, p. 690-691.

também na sua aplicação direta das normas constitucionais pelos juízes e tribunais em determinados casos. Em outras palavras, a atuação da jurisdição constitucional “compreende o poder exercido pelos juízes e tribunais na aplicação direta da constituição, do desempenho do controle de constitucionalidade das leis e dos atos do Poder Público em geral e na interpretação do ordenamento infraconstitucional conforme a Constituição”<sup>295</sup>.

Ora, quanto a vinculação do judiciário aos direitos fundamentais e ao exercício da jurisdição constitucional, na ordem constitucional brasileira é exercida em última instância pelo STF “na condição de autêntica Corte Constitucional, a quem incumbe, na medida em que ele próprio vinculando à Constituição e aos Direitos Fundamentais, não apenas a guarda, mas o próprio desenvolvimento da Lei Fundamental”<sup>296</sup>.

Em meio a esse contexto insere-se a questão da judicialização, que “significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas em caráter final, pelo Poder Judiciário”<sup>297</sup>. Esse fenômeno é facilmente identificado no direito brasileiro, em especial no que tange a crescente judicialização da política no âmbito Supremo Tribunal Federal. Para Lênio Streck<sup>298</sup>, sempre haverá, mesmo que em diferentes escalas, uma margem de judicialização da política dentro de regimes democráticos, que possuem Estado Constitucional de Direito, reconhecendo a supremacia do texto constitucional, bem como a sua força normativa. Assim, pontua o autor que:

Por isso, é possível observá-la em diversos países do mundo. Aliás, ainda recentemente, viu-se isso na Alemanha e nos Estados Unidos. Por vezes, para a preservação dos direitos fundamentais, faz-se necessário que o Judiciário (ou os Tribunais Constitucionais) seja chamado a se pronunciar toda a vez que existir uma violação por parte de um dos Poderes à Constituição. Portanto, a judicialização decorre de (in)competência – por motivo de inconstitucionalidades – de poderes ou instituições<sup>299</sup>

---

<sup>295</sup> BARROSO, Luís Roberto O Controle de constitucionalidade no direito brasileiro. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 365.

<sup>296</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 382.

<sup>297</sup> Complementando, a judicialização vai corresponder a “uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o legislativo e o executivo”. BARROSO, Luís Roberto O Controle de constitucionalidade no direito brasileiro. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2012. (pag. 366)

<sup>298</sup> STRECK, Lenio Luiz. Entre o ativismo e a judicialização da política: a difícil concretização do direito fundamental a uma decisão judicial constitucionalmente adequada. Disponível em: <file:///c:/users/user/downloads/entre%20o%20ativismo%20e%20a%20judicializa%c3%87%c3%83o%20pol%c3%8dtica%20-%20streck%20(1)%20(1).pdf>. acesso em: 22/05/2021.

<sup>299</sup> STRECK, Lenio Luiz. Entre o ativismo e a judicialização da política: a difícil concretização do direito fundamental a uma decisão judicial constitucionalmente adequada. Disponível em: <file:///c:/users/user/downloads/entre%20o%20ativismo%20e%20a%20judicializa%c3%87%c3%83o%20pol%c3%8dtica%20-%20streck%20(1)%20(1).pdf>. Acesso em: 22/05/2021.

A judicialização da política surge quando há uma carência e inequação das outras instituições quanto ao seu funcionamento. Ora, “quanto maior a possibilidade de se discutir, no âmbito judicial, a adequação ou não da ação governamental lato sensu em relação aos ditames constitucionais, maior será o grau de judicialização a ser observadas”<sup>300</sup>. Faz-se necessário estabelecer uma diferenciação em relação a questão da judicialização com o fenômeno do ativismo judicial, que de modo algum podem ser confundidos.

Ao contrário da judicialização, como pontua Lênio Streck, o ativismo judicial representa um problema dentro de um regime democrático, pois de encontro com a premissa de governo do povo base da concepção de democracia, o ativismo judicial é resultado não da maioria, mas apenas das concepções e visões pessoais dos juízes e tribunais, assim, nas palavras do autor:

O ativismo judicial, por outro lado, liga-se à resposta que o Judiciário oferece à questão objeto de judicialização. No caso específico da judicialização da política, o ativismo representa um tipo de decisão na qual a vontade do julgador substitui o debate político (seja para realizar um pretense “avanço”, seja para manter o status quo). Ativismo é, assim, um behaviorismo judicial.

Tanto a judicialização, como o ativismo judicial se fazem presente no direito brasileiro, inclusive, em questões voltadas ao direito fundamental à saúde. Sob este ponto, vale recordar, como exemplo de judicialização da saúde, a decisão paradigmática proferida pelo Supremo Tribunal Federal, na ADPF n° 45<sup>301</sup> de relatoria do Ministro Celso de Melo, que reconheceu a possibilidade de controle judicial das políticas públicas em prol da efetivação dos direitos sociais, mencionada no capítulo introdutório do presente trabalho.

Em sede de julgamento da ação, o ministro enfrentou em seu voto a questão do controle judicial das políticas públicas, enfatizando na sua fala ao dissertar sobre a reserva do possível, que está não pode ser invocada pelo Estado, nas suas palavras, “com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”.

Deste modo, a doutrina e a jurisprudência pátria vêm se posicionando no sentido de admitir um controle do judiciário em relação as políticas públicas voltadas aos direitos sociais,

---

<sup>300</sup> STRECK, Lenio Luiz. Entre o ativismo e a judicialização da política: a difícil concretização do direito fundamental a uma decisão judicial constitucionalmente adequada. Disponível em: <file:///c:/users/user/downloads/entre%20o%20ativismo%20e%20a%20judicializa%20c3%87%20c3%83o%20pol%20%8dtica%20-20streck%20(1)%20(1).pdf>. acesso em: 22/05/2021

<sup>301</sup> ADPF N° 45 MC/DF, rel. Min. Celso de Mello, DJ 04/05/2004

sendo, inclusive, reconhecido o papel do judiciário para concretizar tais direitos, como ocorre nos casos em que os titulares do direito à saúde ingressam com demandas judiciais, buscando a sua efetivação, em especial através do requerimento de prestações materiais, que podem variar desde o fornecimento de medicamentos, até a realização de procedimentos cirúrgicos e exames, solicitação de vagas em leitos de internação hospitalar e até mesmo a construção de UTIs<sup>302</sup>, diante da ausência de políticas públicas voltadas ao seus atendimento na ausência, bem como pela má execução das existentes e destinadas à saúde.

#### **4.2 A efetivação do direito à saúde e o fornecimento de medicamentos: o posicionamento adotado pelo Supremo Tribunal Federal**

Ao Supremo Tribunal Federal foi constitucionalmente atribuída a tarefa precípua de guardião da Constituição na ordem constitucional brasileira, nos moldes do caput do art. 102 da CF/88, razão pela qual possui a árdua função de zelar não só pela observância das disposições, dos valores e dos princípios constitucionais, mas também no exercício da sua função jurisdicional, voltar a sua atuação rumo a consecução de uma uniformidade em todo o ordenamento jurídico pátrio, sob o qual deve haver uma coerência entre os diplomas normativos, devendo estes buscarem validade direta ou indiretamente no texto constitucional<sup>303</sup>.

Ressalta-se, neste ponto, como já mencionado, a carta constitucional ocupa papel de prestígio dentro do Estado Constitucional Brasileiro, pautado no princípio da supremacia constitucional, estendendo – formalmente e axiologicamente – as disposições nela contida, que são de observância obrigatória a todos que vivem dentro da ordem constitucional. Aqui, insere-se a competência outorgada ao STF de exercer controle de constitucionalidade, tanto pelas ações concentradas (ADI, ADO, ADC, ADPF) como no bojo do julgamento dos recursos extraordinários, cuja repercussão geral seja conhecida.

O STF, assim, como os demais órgãos do judiciário e dos demais poderes públicos, encontram-se vinculados aos direitos fundamentais, contudo, em razão das suas funções, é ele que define em último plano o conteúdo do direito sobre o qual recaem divergências no âmbito dos tribunais inferiores, ou seja, o Supremo tem o condão de estabelecer decisão uniforme em matéria constitucional, inserindo-se aqui a produção dos precedentes vinculantes por parte dele.

---

<sup>302</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9ª ed. Saraiva: São Paulo, 2014, p. 653.

<sup>303</sup> JR CUNHA, Dirley. Curso de Direito Constitucional. 12 ed. Salvador: Juspodvim, 2018, p. 267-268.

Em se tratando do fenômeno da judicialização da saúde, em especial, quanto ao requerimento prestações materiais pela via judicial não se restam dúvidas, por todo o exposto, quanto a possibilidade de atuação do Poder Judiciário, como concretizador do direito em pauta. Muito embora a atuação judicial seja bastante criticada em meio a doutrina, o texto constitucional lhe outorga esta função, ora, por tratar de demandas de cunho material, por vezes o julgamento dessas decisões pode resultar diretamente na imposição de obrigações aos órgãos estatais responsáveis pelas políticas públicas – Executivo e Legislativo -, para que prestam ou forneçam determinado serviço de saúde.

Conclui-se, então, que, pelo menos em princípio, constitui-se como principal destinatário do direito à saúde o Estado (através do Executivo e do Legislativo, no papel de planejar e executar as políticas públicas, inserindo-se aqui as questões de orçamento e de planejamento de gastos e manejo de recursos públicos). Não obstante o quadro delineado e a inegável proeminência do direito à saúde, o judiciário está apto a atuar na presente relação, em prol do compromisso estabelecido pelo constituinte originário quanto a uma promessa constitucional de acesso universal e igualitário aos serviços (medicamentos, tratamentos etc.) em matéria de saúde.

Por todo o exposto, levando em consideração que o objetivo central deste trabalho é averiguar se os precedentes vinculantes, aqui delimitado ao STF, constituem ou não meio idôneo a garantir a efetividade do direito à saúde. Deste modo, buscando observar as implicações dos precedentes na efetividade da saúde, optou-se por fazer tais considerações sob o ponto de vista da judicialização da saúde, a partir do caso de fornecimento de medicamentos pela via judicial, tema que ganha destaque e desperta atenção no contexto atual de demandas sobre prestações materiais de saúde no Brasil.

A escolha da delimitação se dá, prioritariamente, em razão da desconformidade das decisões judiciais sobre o tema, o que se observa é que por vezes a concessão de medicamentos pleiteadas no bojo de um processo judicial se dá de maneira desarrazoada, sem critérios argumentativos e sem qualquer uniformidade, podendo, assim, culminar em dispêndios excessivos à Administração Pública, levando em conta que tais direitos demandam recursos públicos para sua concretização.

Ressalta-se então, a necessidade que aqui se faz de um estudo, sob um ponto de vista empírico, ainda que este não seja o objetivo e a razão principal do trabalho em questão. O que de fato pretende-se com essa análise é identificar, tão somente, como o Supremo vem lidando com a problemática da judicialização da saúde, em casos de fornecimento de

medicamentos pela via judicial, na tentativa de identificar os critérios objetivos e os parâmetros vinculantes fixados pelo Supremo – no exercício da sua função uniformizadora –, cuja finalidade relaciona-se a delimitação do conteúdo do direito à saúde e a responsabilidade dos entes estatais quanto ao fornecimento de medicamentos. Sem deixar de lado a sua busca pela segurança jurídica, a partir da uniformização quanto ao tratamento judicial da matéria.

Dentre a coletânea de entendimentos qualificados no STF sobre medicamentos, fez-se a opção por direcionar o observatório em questão à análise das recentes decisões proferidas pelo Supremo, no julgado dos RE n° 657718 (tema 500 repercussão geral - sobre fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA) RE n° 657718 (tema 06 repercussão geral sobre fornecimento de medicamento de alto custo), que tiveram notória repercussão jurídica, em razão da postura adotada pelo Supremo e social, sobretudo do ponto de vista da seara Administrativa e Legislativa.

Portanto, o que se pretende neste tópico, é tecer um observatório, com base nos casos concretos julgados mencionados, para que possa se identificar o emprego dos precedentes no Supremo, bem como delimitar o posicionamento dominante quanto a questão dos medicamentos, de alto custo e sem registro na ANVISA, fornecidos pelo judiciário. Deixando claro a vinculação do Judiciário aos direitos fundamentais, no caso da concretização do direito à saúde, tomando-se como exemplo o fornecimento de medicamentos.

#### 4.2.1 Acesso à Medicamentos no Brasil: a Política Nacional de Medicamentos e a Assistência Farmacêutica brasileira

Antes de adentrar a questão da judicialização da saúde e do fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário, é preciso compreender, ao menos em linhas gerais, como se dá o acesso aos medicamentos pelas vias das políticas públicas. Como já visto, a Constituição Federal previu o direito à saúde na qualidade de direito-dever, posto que o prevê como direito de todos e como dever do Estado<sup>304</sup>, sob o qual recai a obrigação de implementação e realização de políticas voltadas as ações e serviços de saúde, a serem executadas pelo SUS<sup>305</sup>.

---

<sup>304</sup> CF, 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.

<sup>305</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:  
I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;  
II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;  
III - participação da comunidade.

Uma das políticas públicas contempladas pelo SUS é a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916, em 1998, cuja finalidade é “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”<sup>306</sup>, de modo que suas principais diretrizes serão: estabelecer uma relação de medicamentos considerados como essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, estimular e incentivar a fabricação de medicamentos no país, assim como a sua regulação sanitária, garantindo um uso seguro daquele medicamento<sup>307</sup>.

Ainda, em matéria de medicamentos, cita-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Ministério da Saúde, pela Resolução nº 338, de 2044, que como enuncia o seu artigo 1º:

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população<sup>308</sup>

Assim, esses medicamentos que vão vir a ser fornecidos no Brasil necessitam passar pelo crivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – que tem como principal função a proteção da saúde de todos, sendo a sua atuação pautada no controle sanitário e de comercialização submetidos a vigilância sanitária, nos moldes do artigo 6º, da Lei nº 9.782/1999. Dentre os objetos passíveis de seu controle e fiscalização, estão os medicamentos, como previsto no artigo 8º, § 1º, I da mesma lei.

Posto isso, é possível concluir com base nas disposições legais que o controle e registro de medicamentos nos quadros da ANVISA, constituiu requisito essencial para a sua distribuição e circulação no território brasileiro, fato este que será imprescindível para a análise ora proposta acerca das decisões do STF.

4.2.2 A concessão judicial de medicamentos a partir dos julgamentos dos RE nº 657718 e RE nº 65771

---

<sup>306</sup> Ministério da Saúde, Portaria nº 3.916/1998.

<sup>307</sup> Id, 1998.

<sup>308</sup> Id, 1998.

A judicialização da saúde é tema que há muitos anos vem sendo pauta não só no âmbito do Poder Judiciário, mas no Legislativo e no Executivo, tornando-se mais abrangente a partir dos anos 90, quando se potencializou a busca pela tutela jurisdicional quanto ao fornecimento de medicamentos voltados a enfermidades, em especial a Aids/HIV, encontrando-se em uma crescente desde então<sup>309</sup>.

Assim, diante do elevado número de demandas em relação à fornecimento de medicamentos, o Supremo vem ao longo dos anos buscando estabelecer precedentes vinculantes, na tentativa de delimitar parâmetros decisórios, com critérios objetivos, a serem observados não só pelos órgãos judiciais inferiores, mas por eles próprios no julgamento de demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN<sup>310</sup>, julgado pelo pleno em 22 de maio de 2019, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, fixou parâmetros vinculantes quanto ao fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo pelo Estado aqueles que não possuem condições financeiras de custear o pagamento do medicamento.

Em julgamento, o relator do recurso o Ministro Marco Aurélio, sustentou em seu voto a sua posição quanto a questão, referenciando outros processos de sua relatoria, no qual entende que o Estado não pode invocar questões orçamentarias – inserindo-se aqui o princípio da reserva do possível – como obstáculo ao implemento das questões constitucionalmente previstas, pautando-se pela máxima efetividade dos direitos fundamentais, inclusive o direito à saúde, quando em jogo a questão do mínimo existencial. Destaca-se alguns trechos do voto do ministro:

A saúde, nela englobado o acesso a medicamentos, constitui bem vinculado à dignidade do homem. É verdade que o desenvolvimento da dimensão objetiva do direito à saúde deve ficar a cargo de políticas públicas. Todavia, os traços de fundamentalidade, inalienabilidade, essencialidade e plena judicialização desses direitos estarão sempre presentes na dimensão do mínimo existencial. O direito à saúde como direito ao mínimo existencial é direito fundamental.

Problema maior surge quando omissões ou falhas na execução do que foi formulado implicam a impossibilidade de obtenção de medicamento por paciente que não possui condição financeira de acesso, indispensável a tratamento integral de saúde, necessário à própria existência digna. Em síntese, a situação é potencializada quando

---

<sup>309</sup> SANT'ANA, João Maurício Brambati; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Miriam. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2011.v29n2/138-144/pt>>. Acesso em: 27/05/2021.

<sup>310</sup> RE 566.471/RN, Relatoria Min. Marco Aurélio, DJ de 22/05/2019.

configurada violação ao mínimo existencial ante a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde. Sabe-se que há, no País, a Política Nacional de Medicamentos, com a elaboração de listas daqueles a serem distribuídos aos que necessitem, destacando-se o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, referente aos remédios de alto custo ou excepcionais. Espera-se que essas políticas cheguem, progressivamente, à distribuição universal e ao uso racional dos medicamentos. Entretanto, não se discute o controle jurisdicional do mérito amplo dessas políticas, e sim a tutela judicial de situações especiais, quando não alcançadas por essas políticas.

Não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas pode e deve corrigir injustiças concretas. Em casos do tipo, não se admite a alegação alusiva ao caráter puramente programático das normas constitucionais versando o direito à saúde.

Considerado o fornecimento de medicamentos, as afirmações feitas estão em plena consonância com a jurisprudência histórica do Supremo. Em diferentes casos, apreciados ao longo de mais de duas décadas, o Tribunal tem assegurado o fornecimento, pelo Estado, dos remédios aos que necessitam e não os podem adquirir. Vale citar as primeiras decisões, proferidas no fim da década de 1990, mediante as quais foi determinada ao Estado a distribuição gratuita de medicamentos voltados ao tratamento do vírus HIV, o que, ao lado das reivindicações dos movimentos sociais LGBT, motivou políticas públicas nesse sentido.

Assim, através dos trechos supracitados, pode-se concluir que o direito à saúde na visão do relator se sobrepõe as questões orçamentárias e a reserva do possível. Em seguida, pontuou a necessidade de estabelecer critérios aptos a configurar o dever do ente estatal acerca do mínimo existencial, que constitui condição de fundamentalidade do direito individual de receber medicamentos por parte do Estado, de modo que recai ao Supremo delimitar tais requisitos, mas que na visão deve se dar sob dois quesitos distintos.

O Supremo Tribunal Federal examinou o RE 566471, submetido ao regime da repercussão geral, sob o Tema 6 “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”, no qual decidiu que o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado somente pode ocorrer em situações muito excepcionais, tendo sido postergada a fixação da tese com a definição destas situações. Entretanto, conquanto afixação da tese tenha sido postergada, nos votos verifica-se a referência à necessidade de inegável demonstração da eficácia do fármaco sobrepondo-se ao medicamento ofertado pelo SUS.

No julgamento do RE n° 657718 (repercussão geral tema 500), também de relatoria do Ministro Marco Aurélio, o STF reconheceu a repercussão geral quanto ao tema, passando, então, a análise da possível obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamento não registrado na ANVISA. Pontuou em seu voto o Ministro relator que:

O registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito.

É assim porque o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País. Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente.

Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Destaco não haver contradição relativamente ao consignado no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria. Nele, assentei o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família, solidariedade, para adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa<sup>311</sup>.

As questões centrais debatidas em julgamento, referiam-se tanto as questões de planejamento orçamentário, uma vez que sendo possível a concessão de medicamentos sem registro da ANVISA, haveria a determinação por parte do Supremo de um gasto que não estava sendo previsto, o que acaba por fomentar a questão da escassez de recursos públicos e da ineficiência das políticas públicas, conseqüentemente do acesso universal. E ainda, a questão da saúde pública, pois tais medicamentos não teriam sua eficácia comprovada, tampouco bom uso ao indivíduo, o que põe em risco a saúde, diante da concessão de medicamentos duvidosos.

No entanto, o Supremo reconheceu o dever de o Estado fornecer medicamentos que não constam registrados junto a ANVISA, somente em caráter excepcional, de modo que, em regra o Estado estaria desobrigado nesses casos. Ainda, determinou alguns pontos e critérios a serem observados nas decisões judiciais que versarem sobre o assunto, no tocante a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA nos casos em que se flexibiliza a regra da desobrigação. Assim, o STF fixou a seguinte tese:

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

---

<sup>311</sup> RE 657718, Relatória Min. Marco Aurélio, DJ de 22/05/2019.

Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.[<sup>312</sup>]

Com base nessas duas decisões paradigmas em matéria de concessão medicamentos, que forem do padrão, torna-se perceptível que, no âmbito do Supremo Tribunal Federal o fenômeno da judicialização da saúde vem sendo constantemente pauta nos julgamentos, de modo que o tribunal vem caminhando no sentido de desenvolver os contornos do direito à saúde, a partir da fixação de parâmetros vinculantes que buscam evitar a tomada de posições distintas quanto as prestações materiais –a exemplo dos casos descritos– pelos juízes e tribunais.

Portanto, o ponto principal quanto aos precedentes judiciais em matéria de fornecimento de medicamentos, em especial dos casos em que demandam uma maior atenção diante da complexidade, relaciona-se com a sua importância para uniformizar a jurisprudência dominante sob determinada matéria, razão pela qual vem sendo cada vez mais utilizados pelo Supremo na tentativa de uniformizar a questão do direito à saúde, cujo finalidade é o alcance da segurança jurídica.

#### 4.2.3 Atendimento ao efeito vinculante no âmbito judicial

Muito embora, o presente trabalho monográfico esteja voltado ao estudo do sistema de precedentes como mecanismos de efetividade/realização do direito à saúde, surge a necessidade de expor brevemente acerca da função de uniformização do STF e a consequente vinculação dos demais juízes e tribunais aos precedentes judiciais firmados por ele.

O que se pretende então neste ponto é demonstrar a aplicação dos precedentes vinculantes sobre fornecimento de medicamentos que não estão registrados na ANVISA, através de um levantamento de jurisprudências, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, com base nos julgados proferidos entre o período de 01/04/2019 e 30/04/2021, com foco na aplicação do precedente vinculante RE nº 657718, que foi julgado em março de 2019, na argumentação jurídica desenvolvida nas decisões proferidas no lapso temporal de dois anos, não sendo foco para o trabalho em questão a análise quanto ao resultado da ação – ou seja, concessão ou não do medicamento-, mas somente em relação a sua fundamentação.

---

<sup>312</sup> RE 657718, Relatória Min. Marco Aurélio, DJ de 22/05/2019.

Quanto a seleção das decisões, buscou-se tanto na ferramenta de busca jurisprudencial do próprio site do tribunal da 1ª Região pelas demandas que tratam sobre requisição de medicamentos experimentais, sem registro na ANVISA. Assim, os critérios de pesquisa utilizados foram “medicamento experimental”, “sem registro ANVISA”, “fornecimento”, obtendo como resultado das buscas, no site do TRF1 42 decisões (36 acórdãos e 6 decisões monocráticas), dentre o período adotado<sup>313</sup>.

A partir de uma análise das decisões coletadas, é possível perceber um ponto em comum entre elas, no que diz respeito a argumentação jurídica empregada e a fundamentação aduzida pelo órgão julgador. Em se tratando os casos acerca da pretensão do autor, em alguns casos portador de doença rara, em ter reconhecido o dever de o Estado em fornecer medicamentos em caráter experimental, que não possuem registro e aprovação da ANVISA, pautando-se, então, nos casos excepcionais estabelecidos pelo Supremo no julgamento do RE nº 657718. A tomada das decisões foi direcionada pelos parâmetros vinculantes estabelecidos pelo Supremo, nas quais o órgão julgador invocou a aplicação do precedente vinculante, para a concessão ou não do medicamento pleiteado.

Portanto, é possível visualizar com base no caso concreto escolhido, que efetivamente as decisões vinculantes do Supremo, vem sendo atendidas pelas instâncias judiciais inferiores, como demonstra a breve análise da jurisprudência do TRF da 1ª Região.

### **4.3 Precedentes vinculantes, decisões judiciais, seus efeitos extrajudiciais e a efetividade do direito à saúde**

Nota-se por todo o exposto que os precedentes judiciais constituem meio idôneo para a efetividade e concretização do direito à saúde, principalmente porque são mecanismos que geram uma uniformização de jurisprudência – em sentido mais amplo – e que conseqüentemente trazem para o ordenamento jurídico uma maior segurança jurídica, seja pela previsibilidade das decisões – atingidas pelas balizas argumentativas presentes nos precedentes, que implicam na diminuição de interposição recursal ou pela delimitação dos contornos do âmbito de proteção do direito que se discute, no caso o direito à saúde o que também implica na isonomia judicial.

---

<sup>313</sup> As decisões selecionadas, que serviram para a análise em questão, constam no anexo deste trabalho monográfico.

Ora, a fixação de precedentes judiciais vinculantes e a segurança jurídica por eles geradas reverberam para além do plano das políticas judiciais e das decisões judiciais, atingindo de igual modo um plano extrajudicial. Em razão dos efeitos causados pelos precedentes judiciais, o presente trabalho busca neste tópico fazer breves considerações em relação aos efeitos judiciais e extrajudiciais dos precedentes, pontuando alguns exemplos.

#### 4.3.1 Precedentes vinculantes, decisões judiciais e a efetividade do direito à saúde

A principal razão para a adoção de um sistema de precedentes é a segurança jurídica que deles resultam, pois conforme analisado no capítulo anterior eles possuem uma vinculação, tanto num sentido vertical, pela qual o precedente qualificado deve ser obrigatoriamente observado pelos tribunais e juízes inferiores a Corte que o determinou, e em um sentido horizontal, pois essa observância deve se dar também pelo tribunal que editou o precedente. O CPC/15 introduziu, pelo menos formalmente, o sistema de precedentes no ordenamento jurídico brasileiro, prevendo em seu artigo 927 a eficácia vertical e horizontal deles.

Com base na segurança jurídica resultante do sistema de precedentes é possível averiguar que eles constituem mecanismo efetivo ao direito à saúde, pois em razão da segurança jurídica eles permitem, por parte do judiciário, uma avaliação utilitária das decisões e planejamento. A partir deste planejamento é possível que haja uma estruturação do poder judiciário para tutela do direito à saúde, como exemplo, pode-se citar a criação e instalação de varas especializadas em saúde.

A crescente judicialização da saúde desencadeou, dentro do judiciário, uma reestruturação de seus órgãos, objetivando maior especialização de suas decisões em matéria de saúde. A título de exemplo, cumpre destacar a instalação das primeiras varas especializadas em matéria de saúde no âmbito dos Tribunais Regionais Federais, que, pioneiramente, ocorreu no TRF da 4ª Região, no ano de 2016. O caso representou um marco dentro judiciário brasileiro, ao passo em que desencadeou na instalação de mais varas em outras localidades do país. Cita-se, trecho retirado da reportagem do site do TRF4, quanto ao caso:

As cidades de Curitiba e Porto Alegre já têm cinco varas federais especializadas em matéria de saúde funcionando, as primeiras do Judiciário Federal brasileiro. A 3ª Vara Federal da capital paranaense e as 1ª, 2ª, 4ª e 5ª Varas Federais da capital gaúcha passam a julgar todas as ações sobre a matéria que ingressam nas subseções. No Rio Grande do Sul, as quatro unidades também têm competência regionalizada para receber os processos de saúde provenientes das cidades de Canoas e Gravataí, sejam de Justiça comum ou dos Juizados Especiais Federais (JEFs).

O presidente do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4), desembargador federal Luiz Fernando Wowk Penteadó, editou duas resoluções referentes à especialização. A Resolução 23 dispõe sobre a 3ª Vara Federal de Curitiba, com vigência a partir de 4 de julho de 2016. Já a Resolução 15, que determina a especialização regionalizada na matéria para as 1ª, 2ª, 4ª e 5ª Varas Federais de Porto Alegre, abrangendo as demandas de saúde dos municípios das Subseções de Porto Alegre, Canoas e de Gravataí, passou a valer em 2 de maio de 2016. As unidades mantêm a competência cível e, também, a exclusiva em matéria de saúde.

A iniciativa atende à Recomendação Número 43 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que solicita aos Tribunais de Justiça (TJs) e aos Tribunais Regionais Federais (TRFs) que promovam a especialização de varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e também priorizem o julgamento dos processos relativos à saúde complementar<sup>314</sup>.

De acordo com a reportagem o representante do TRF4 no Fórum Nacional de Saúde do CNJ, o desembargador Federal João Pedro Gebran Neto, a criação dessas varas especializadas em matéria de saúde representa um marco para o tratamento da matéria, ao passo que permite um melhor funcionamento nessas varas no sentido de garantir uma melhora na qualidade e rapidez das decisões judiciais sobre saúde, inclusive, ressaltando que o fato de a vara voltar-se somente para as demandas de saúde elas vão contribuir para o pronunciamento de decisões mais técnicas e adequadas. A reportagem cita trecho da fala do desembargador, na qual ele diz que: “hoje os processos de saúde têm uma expertise própria, que exigem do magistrado uma qualificação específica, pois envolvem questões técnicas e científicas para se chegar a uma decisão de qualidade e célere que vai atingir a vida das pessoas de modo tão significativo”<sup>315</sup>.

Espelhando-se no TRF4, o Estado do Goiás também se voltou a instalar varas especializadas em saúde, atendendo à recomendação nº 43 e à Resolução 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça, também objetivando a especialização das decisões e dos magistrados que atuam nesses processos. Sobre isso, o juiz Liciomar Fernandes da Silva, membro do comitê Estadual de Saúde de Goiânia, afirmou em reportagem que:

Pra auxiliar juízes, há o Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (Natus), composto por médicos e farmacêuticos que, quando consultados, podem dar informações precisas para auxiliar o julgamento do caso, quanto a tratamentos ou eficácia de remédios. Com a especialização, o acesso ao Natus vai ficar mais fácil e haverá menos decisões conflitantes<sup>316</sup>.

---

<sup>314</sup>Disponível em: [https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia\\_visualizar&id\\_noticia=12050](https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=12050)

<sup>315</sup> Disponível em: [https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia\\_visualizar&id\\_noticia=12050](https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=12050).

<sup>316</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/judicializacao-da-saude-goiania-instala-duas-varas-especializadas/>.

Trazendo exemplo mais próximo, em evento mais recente, no ano de 2020 o Tribunal de Justiça do Estado do Maranhão instalou sua primeira vara de saúde pública, a qual foi outorgada para processar e julgar ações que versem sobre direitos individuais relativos ao Sistema Único de Saúde (SUS) quanto à internação hospitalar, cirurgia, fornecimento de medicamentos, órteses e próteses, qualquer que seja o valor da causa, sendo observada a competência das Varas da Infância e Juventude (art. 208, VII, do ECA) e da Vara de Interesses Difusos e Coletivos<sup>317</sup>. Assim, o judiciário vem direcionando não só as suas decisões, mas a sua própria estruturação na busca pela realização do direito à saúde, como pretendeu-se demonstrar com os exemplos citados.

Sob outro aspecto, a reestruturação do judiciário mediante a criação de varas especializadas, garante, de igual modo a especialização dos juízos e dos servidores em matéria de saúde. No mais, a criação de varas próprias permite um diálogo institucional maior entre o Poder Judiciário e os demais poderes, executivo e Legislativo, facilitando, assim, uma resolução consensual dos conflitos envolvendo direito à saúde, sobretudo, com a utilização dos mecanismos de conciliação.

Exemplo emblemático de diálogos entre os poderes quanto a judicialização da saúde foi a realização de Audiência Pública Saúde n° 4, em 2009, convocada pelo presidente do Supremo Tribunal Federal à época o Ministro Gilmar Mendes, com o objetivo de estabelecer parâmetros para o tratamento da saúde nas demandas judiciais, a partir de conceitos técnicos. Para isso, foram convocados uma série de especialistas a prestarem informações (técnicas, científicas, de políticas públicas, econômicas jurídicas) quanto as ações do SUS. No mais foram prestados depoimentos de usuários do sistema de saúde pública, a fim de trazer as dificuldades e as problemáticas, quanto a execução desses serviços<sup>318</sup>.

Cita-se, também, como resultado da audiência realizada as posturas tomadas pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ -, que deram origem a criação do Fórum Nacional do Poder Judiciário para Assistência à Saúde, através da Resolução n° 107/2012<sup>319</sup>, para monitoramento e resolução das demandas de saúde. Além disso, formulou na Recomendação n° 31/2010, uma série de recomendações aos magistrados e aos operadores

---

<sup>317</sup> Disponível em: <https://www.tjma.jus.br/midia/portal/noticia/500449>.

<sup>318</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 639.

<sup>319</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoef/forum-da-saude-3/documentos-2-2/>.

do direito para o trato do direito à saúde, objetivando maior grau de eficiência nas resoluções dos processos judiciais<sup>320</sup>.

Então, pode-se dizer que através do uso de precedentes judiciais vinculantes, que delimitam os contornos do direito à saúde, há uma contribuição para a problemática que se trata, no sentido de facilitar as formas alternativas – consensuais – de resolução de conflitos no âmbito do judiciário, o que implica diretamente em outra questão já mencionada que é a diminuição da quantidade de recursos.

#### 4.3.2 Precedentes vinculantes, seus efeitos extrajudiciais e a efetividade do direito à saúde

Para além dos limites do Poder Judiciário é perceptível um impacto do sistema de precedentes judiciais no que tange a problemática da judicialização da saúde não só no plano do judiciário, mas, também no plano das políticas públicas, falando-se dos efeitos extrajudiciais desse sistema.

A questão que aqui se discute, versa sobre o fenômeno da judicialização da saúde que vem em uma crescente ao longo dos anos no Brasil de demandas judiciais, sendo a grande maioria delas sobre o fornecimento de prestações relativas ao direito à saúde pelo poder público, matéria sensível, haja vista representar interferência direta em políticas públicas governamentais, com geração de custos, o que exige profunda cautela na apreciação.

Uma das principais causas desse problema é a ineficiência ou a ausência das políticas públicas voltadas à saúde no país, cabendo, então ao judiciário a resolução dessas questões, diante da sua vinculação a concretização dos direitos fundamentais, como ocorre com o fornecimento de medicamentos pela via judicial. “É certo que, se não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, é sua obrigação verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário”<sup>321</sup>.

A judicialização da saúde se dá quando a promessa constitucional de acesso universal não está sendo de fato cumprida pelo Legislativo e pela Administração pública, que são os principais destinatários desse direito. As decisões judiciais tratam do direito sob a sua dimensão individual e subjetiva, no entanto o alcance da tutela constitucional deve ser

---

<sup>320</sup>Disponível em: [https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/03/recomendacao\\_31\\_30032010\\_22102012173049.pdf](https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/03/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf)

<sup>321</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 630.

examinado não só no plano individual, mas, enquanto proteção coletiva, prestada através do sistema único, financiado com recursos escassos que exigem decisões "difíceis" e alocação orçamentária.

Partindo desse ponto, os precedentes judiciais qualificados acabam por influenciar diretamente na questão orçamentaria e de rateio dos recursos públicos destinados à saúde. Assim, falando sobre os efeitos extrajudiciais dos precedentes, pode-se dizer que em razão da segurança jurídica por eles estabelecida é possível, em relação a Administração Pública (direta e indireta), permitir que os órgãos responsáveis realizem uma avaliação de custo e planejamento, com o seu direcionamento às políticas públicas a partir dos parâmetros fixados nos precedentes, evitando, assim novos conflitos e custos mais altos<sup>322</sup>.

Como consequência, cita-se a Portaria n° 2.566, de 04/10/2017<sup>323</sup>, do Ministério da Saúde, que instituiu o Núcleo de Judicialização com a finalidade de organizar e promover atendimentos destinados as demandas judiciais em matéria de saúde no âmbito do próprio ministério. Em relação a Portaria destaca-se os seguintes artigos:

Art. 1º Instituir Núcleo de Judicialização com finalidade de organizar e promover o atendimento das demandas judiciais no âmbito do Ministério da Saúde, compreendendo como tal as ações judiciais que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. As ações judiciais cujo objeto demande por alterações ou inclusões de políticas públicas serão encaminhadas pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), para atendimento das Secretarias do Ministério da Saúde, considerando suas competências, e para conhecimento do Núcleo de Judicialização.

Art. 2º Ao Núcleo de Judicialização compete:

I - receber da CONJUR/MS os pedidos de subsídios para defesa da União e de cumprimento de decisões judiciais, objeto desta Portaria;

II - coletar, classificar e analisar dados referentes às demandas judiciais indicadas no art. 1º, que gerem obrigações ao Ministério da Saúde e cadastrá-las em sistema próprio para acompanhamento;

III- especificar a demanda com a adequada caracterização e quantificação do objeto a ser adquirido ou contratado e emitir parecer conclusivo a ser remetido à secretaria competente para autorizar o cumprimento da decisão judicial;

IV - solicitar aos órgãos documento comprobatório do adimplemento da obrigação judicial ou justificativa formal em face de impossibilidade de cumprimento da ordem judicial;

---

<sup>322</sup> Pontua-se que o judiciário é o local mais caro (no sentido econômico) para a resolução das demandas de direito à saúde, inclusive quando tratam sobre fornecimento de medicamentos, pois além de demandarem toma a máquina do Poder Judiciário a aquisição de medicamentos pela Administração Pública é mais vantajosa que em nos casos em que ocorre através de decisão judicial.

<sup>323</sup>Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256/do1-2017-10-05-portaria-n-2-566-de-4-de-outubro-de-2017-19337156](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256/do1-2017-10-05-portaria-n-2-566-de-4-de-outubro-de-2017-19337156)

V - informar à CONJUR/MS sobre o cumprimento da decisão judicial, com a respectiva documentação comprobatória;

VI - comunicar à CONJUR/MS sobre eventual intercorrência que impossibilite ou dificulte o cumprimento da determinação judicial;

VII- solicitar à CONJUR/MS documentos e informações complementares necessárias ao atendimento da decisão judicial;

VIII - manter arquivo e relatórios atualizados com o controle das ações judiciais;

IX - realizar análise e avaliação periódica do processo de atendimento das demandas judiciais no âmbito do Ministério da Saúde;

X - emitir relatórios periódicos dos processos de atendimento às demandas judiciais no âmbito do Ministério da Saúde, após análise qualitativa e quantitativa dos dados obtidos;

XI - propor à Secretaria Executiva (SE/MS) metodologias e ações para o melhor aperfeiçoamento da Judicialização da saúde pública no âmbito da União; e

XII - interagir com os outros entes federativos coobrigados na ação judicial, visando definir o ente que dará cumprimento à decisão.

§ 1º Visando ao aprimoramento da defesa da União, o Núcleo de Judicialização deverá fornecer as seguintes informações à CONJUR/MS, para serem remetidas à Procuradorias da União:

I - se o medicamento, insumo ou tratamento de saúde pleiteado é fornecido pelo SUS;

II - as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS à demanda pleiteada;

III - a base normativa que fundamenta a política pública referente à hipótese judicializada;

IV - se é necessária a manifestação de órgãos ou entidades externos ao Ministério da Saúde;

V - se o medicamento ou insumo de saúde é registrado na ANVISA;

VI - se for o caso, a forma pelo qual o medicamento, tratamento ou insumo de saúde possa ser fornecido pela via administrativa; e

VII - outras questões que entender pertinente à demanda.

§ 2º Caberá ao Núcleo instituir fluxo de procedimentos para dar cumprimento as atribuições previstas neste artigo.

§ 1º O coordenador, o respectivo substituto e os demais integrantes do Núcleo de Judicialização serão designados pela Secretaria Executiva.

§ 2º Em situações excepcionais devidamente justificadas, o Núcleo de Judicialização poderá solicitar apoio de força de trabalho especializada de órgãos do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, com o objetivo de melhor atender à demanda judicial, desde que por prazo determinado e expressamente autorizado pelo Secretário Executivo.

Art. 4º As atribuições do Núcleo de Judicialização em relação aos processos que versem sobre ações judiciais não excluem as competências dos demais órgãos do Ministério da Saúde.

Art. 5º Os recursos orçamentário-financeiros necessários ao cumprimento das decisões judiciais correrão à conta dos orçamentos das respectivas Secretarias,

cabendo à Coordenação do Núcleo, em caso de dúvida ou divergência, indicar o órgão que arcará com a despesa.<sup>324</sup>

De igual modo, traz-se o exemplo da criação do Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJUS, pelo Conselho Nacional de Justiça, no qual há a reunião de uma série de pareceres técnicos-científicos na área da saúde, a serem emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). De acordo com o próprio site do CNJ a finalidade do banco é:

Reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, concentrar em um único banco de dados notas técnicas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos, bem como facilitar a obtenção de dados estatísticos pelos agentes (médicos, juízes, advogados, etc) que atuam e acionam o sistema, permitindo a obtenção de relatórios circunstanciados sobre os vários temas da Judicialização da Saúde e prevenir a judicialização da saúde, já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados.<sup>325</sup>

Portanto, as decisões vinculantes passam a orientar não só as decisões judiciais e a reestruturação dos seus órgãos, mas, também, as ações administrativas, trazendo parâmetros que estão sendo utilizados pela Administração Pública para o direcionamento das políticas públicas, assim como para a criação de mecanismos próprios para os cumprimentos das decisões judiciais, não só se aparelhando para essas decisões, mas, também, no sentido de evitar o ajuizamento de novas ações judiciais em relação ao direito à saúde.

---

<sup>324</sup> Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256).

<sup>325</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/e-natjus/> e em <https://www.conass.org.br/ministerio-lanca-projeto-de-apoio-ao-judiciario-para-as-acoefem-saude/>

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por todo o exposto, pretende-se, em linhas geral, fazer um apanhado geral, retomando os conceitos e as conclusões, a princípio, tomadas pela pesquisadora no decorrer do presente trabalho monográfico. Assim, cumpre ressaltar que a problemática quanto à efetivação do direito à saúde nos dias de hoje, desencadeia, uma crescente no fenômeno da judicialização da saúde, uma vez que diante da ineficiência dos poderes públicos o judiciário é provocado a atuar, no exercício da sua função de protetor dos direitos fundamentais.

Nesse contexto, pelo aumento desencadeado das demandas judiciais em matéria de saúde o Supremo vem redirecionando a sua atuação no sentido de estabelecer padrões e critérios vinculantes a serem adotados pelos juízes e magistrados, vez que um dos efeitos colaterais desse fenômeno no âmbito do judiciário, é a proliferação de decisões não uniformes, contraditórias em certos casos. Diante disso, buscou-se analisar a problemática da efetivação do direito à saúde, sob a dinâmica dos precedentes judiciais, com o objetivo de responder se constituem, ou não, mecanismos aptos a realização do direito à saúde.

Com o escopo de responder à questão principal, o presente trabalho foi estruturado em três capítulos, voltados a análise do direito à saúde, do sistema de precedentes e por fim como estes relacionam-se com a concretização do direito à saúde.

Considerando que ao longo do primeiro capítulo buscou-se analisar o direito à saúde no Brasil, partindo de um panorama geral em relação a forma de positivação na ordem constitucional brasileira, foi possível estabelecer as seguintes conclusões:

1. a Constituição de 1988 foi um marco para o tratamento dos direitos sociais na história constitucional brasileira, pois foi a primeira carta constitucional a prevê, expressamente, os direitos sociais como típicos direitos fundamentais. Na qualidade de direitos fundamentais, aos direitos sociais é reconhecida a regra da aplicabilidade imediata, prevista no art. 5º, § 1º, e por conseguinte também se aplica ao direito à saúde;
2. o direito à saúde é positivado no texto constitucional como direito social, no rol do art. 6º, revelando a sua umbilical ligação com o ideal de justiça social e com a concepção do Estado Social. Possui uma proteção reforçada pela relação que possui com outros direitos fundamentais, em especial o direito à vida e a dignidade da pessoa humana. Concluiu-se que o direito à

saúde pode ser compreendido como condição necessária para o exercício de outros direitos fundamentais;

3. o direito à saúde, como direito social, possui, predominantemente a função de direito a prestação. Pelo enunciado do art. 196 da CF, observa-se que se caracteriza como um direito de todos e dever do Estado, que deve concretizá-lo mediante políticas públicas e ações e serviços de saúde para a sua promoção, proteção e recuperação. É um direito de titularidade coletiva, devendo ser assegurado o acesso igualitário e universal às ações e serviços;
4. o texto constitucional determina ao Estado (União, Estados, Distrito Federal, Municípios) o dever de concretização deste direito mediante ações públicas, sendo, inclusive, uma atribuição comum aos entes federativos, como disposto no artigo 23, II. Isso é atribuído ao fato de que o direito à saúde é um direito-dever;
5. o direito à saúde possui uma dupla dimensão, objetiva e subjetiva. Em relação a dimensão objetiva, a saúde como direito objetivo expressa "uma função axiológica, vinculando todos os órgãos estatais, poderes, e a sociedade de modo geral; constitui também uma força vinculativa dos Poderes do Estado a sua máxima realização possível; e ainda assumem uma dimensão organizacional e procedimental, servindo como normas de organização e procedimento. Em relação a sua dimensão subjetiva, o direito à saúde é compreendido como direitos a prestações em sentido amplo (direitos de proteção e os direitos à participação na organização e procedimentos) e em sentido estrito (direitos a prestações materiais sociais, originários ou derivados). A partir da sua dimensão subjetiva, na qualidade de direito a prestações materiais o direito à saúde pode gerar ao seu titular direito individual subjetivo ser judicialmente exigido em face do Estado, desencadeando na judicialização da saúde;
6. os termos "eficácia jurídica" não se confunde com "efetividade" (eficácia social). O primeiro diz respeito a produção de efeitos jurídicos da norma, enquanto o segundo diz respeito a seu potencial produção de efeitos concretos, em um contexto fático e social;

7. muito embora a forma de positivação das normas de direitos sociais – direito à saúde – no texto constitucional tenha se limitado a uma previsão abstrata e genérica do direito, de modo que acabam possuindo essas normas um cunho programático e dirigente, razão pela qual possuem baixa eficácia normativa, necessitando então da atuação do legislador infraconstitucional, estas não retiram a aplicabilidade imediata conferida pelo texto constitucional;
8. direitos fundamentais estão passíveis de sofrer processos restritivos, que desencadeiam uma limitação no âmbito de proteção do direito. Contudo, essas restrições devem obedecer a determinados critérios, que as impõem limites, como o respeito ao núcleo essencial do direito. Em se tratando de direito social fala-se ainda, na categoria da reserva do possível, que implica diretamente na concretização destes direitos, sendo, assim limites fáticos e jurídicos. Os direitos fundamentais, em especial os direitos sociais a prestação, possuem uma relevância econômica, pois demandam custos por parte do Estado para a sua concretização, assim, pode-se dizer no caso do direito à saúde que a sua realização se dá de acordo com a disponibilidade de recursos financeiros estatais. Por outro lado, esse entrave ao direito à saúde, deve observar a categoria do mínimo existencial, bem como a proibição do retrocesso social.

Por sua vez, o segundo capítulo deste trabalho volta-se ao estudo do sistema de precedentes, partindo de uma perspectiva histórica, procedimental, perpassando pela análise das duas grandes tradições jurídicas ocidentais, quais sejam, o *common law* e o *civil law*, até chegar à análise do sistema de precedentes no direito brasileiro, partindo de uma paulatina valorização em relação aos mecanismos de uniformização. Com base nas exposições, pode-se concluir que:

1. o sistema de precedentes, tradicionalmente, surgiu nos ordenamentos de *common law*, em princípio fruto do direito inglês (mas foi ampliado e adotado por outros países, como os Estados Unidos), pautado no direito de casos, no qual há uma valorização aos pronunciamentos judiciais, em que pese constituindo sua principal fonte do direito. Fala-se então na obrigatoriedade de respeito ao precedente, a partir da sua eficácia

vinculante, tanto sob um aspecto vertical (no sentido de os tribunais inferiores respeitarem o precedente firmado pela Corte), quanto horizontal, que traduz uma autorreferência da Corte aos seus próprios precedentes. Tais conceitos, integram a teoria do *stare decisis*, segundo a qual é possível concluir que o respeito ao precedente, garante ao sistema jurídico segurança jurídica, isonomia nas decisões, uniformidade e previsibilidade, razão pela qual a não aplicação do precedente deve se dar fundamentadamente e em casos excepcionais que justifiquem o afastamento;

2. o *civil law*, parte das premissas germano-românticas, ligados a codificação e valorização da legislação. Assim, nesse sistema a principal fonte do direito é lei, não sendo atribuído grande importância a atividade jurisdicional, nem aos seus pronunciamentos, pois limitavam-se somente na aplicação da lei, surge então a ideia de que o juiz como boca da lei. Vê-se que assim como no *common law*, o *civil law* sempre se preocupou com a questão da segurança jurídica, que pelas sua dogmática se dava com a aplicação da lei;
3. com o passar do tempo, e com o surgimento das revoluções e com o nascimento das ideias neoconstitucionalistas, o formalismo legal foi perdendo espaço, vez que a discricionariedade da atividade jurisdicional constitui função essencial para o direito. Nesse contexto, passou-se a ocorrer uma mútua interação entre as tradições jurídicas ocidentais, na qual desencadeou um processo de intercâmbio de instrumentos jurídicos. Com base nessa interação, países de *civil law* – como é o caso do direito brasileiro- passaram a incorporar os precedentes judiciais, muito embora a legislação ainda ocupe papel central;
4. em especial no Brasil, a incorporação do sistema de precedentes teve como grande marco a entrada em vigor do CPC de 2015, que se voltou a instituir um sistema de precedentes brasileiros. Ora, a utilização de precedentes no país pode ser identificada muito antes da nova legislação processual civilista. Pode-se dizer, que o local em que se deu os primeiros indícios de uso desses precedentes foi na jurisdição constitucional, com a adoção de mecanismos como o controle de constitucionalidade, a súmula vinculante, sendo expressamente consagrado apenas com o CPC/15;

5. é importante salientar que os termos “jurisprudência”, “precedentes”, “súmulas” não se confundem no direito pátrio. No Brasil, apenas as Cortes Superiores possuem o condão de produzir precedentes vinculantes, salvo casos legalmente previstos, em razão da função uniformizadora do STF em matéria constitucional e do STJ em matéria infraconstitucional, vinculando os demais juízes e tribunais, assim como a eles próprios (eficácia vertical e horizontal);
6. os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais, produzem apenas jurisprudência, pela qual indicam o posicionamento adotado pelo tribunal, contudo, ao menos formalmente, não há uma obrigatoriedade de vinculação, pois possuem efeito meramente persuasivo. Não obstante, o que é perceptível, hoje, na prática é que há uma tendência rumo a observância tanto dos precedentes vinculantes como daqueles persuasivos, servindo, então, como referencial para os demais órgãos do poder judiciário;
7. o CPC/15 faz menção no seu artigo 926 à necessidade de uniformização, assim como estabilidade, integridade e coerência não só em relação aos precedentes, como em relação a jurisprudência, no sentido de evitar decisões contraditórias, buscando, então, conferir ao ordenamento previsibilidade, isonomia e segurança jurídica;
8. apesar de haver um grande avanço quanto a incorporação de precedentes no direito brasileiro, não se pode negar que ainda há um longo caminho pela frente, na busca pelo respeito aos precedentes judiciais.

Por fim, na tentativa de relacionar a questão da efetividade do direito à saúde ao sistema de precedentes judiciais, o terceiro capítulo tem como principal objetivo a compreensão do papel desses precedentes nas demandas judiciais de direito à saúde, como meio de concretização e em busca de segurança jurídica, restando-se claro que:

1. Com o advento dos ideais neoconstitucionalistas, que rompeu com o formalismo positivista, instaurou-se um novo paradigma, o Estado Constitucional de Direito, cuja premissa básica é a ideia de supremacia constitucional (aspecto formal e axiológico), de modo que a Constituição ganhou força normativa, e passou a ocupar papel central do ordenamento jurídico, que até então era ocupado pela lei. Consequentemente, houve a

valorização do Poder Judiciário, no sentido de protetor do texto constitucional no exercício da jurisdição constitucional, o que conferiu a ele uma significativa importância política. O Judiciário exerce o controle de constitucionalidade, objetivando uniformizar toda a produção de atos e normas aos valores e disposições constitucionais;

2. Uma das facetas do princípio da supremacia constitucional é a de que a Constituição vai implicar diretamente na atuação dos Poderes do Estado. Trazendo essa ideia para a sistemática dos direitos fundamentais é, possível concluir que pela regra da aplicabilidade imediata (disposta no art. 5º, § 1º da CF/88) os Poderes Públicos estão vinculados a eles, de modo esses poderes não poderão dispor livremente em relação aos direitos fundamentais e a sua atuação deve ser voltada a máxima efetividade desses direitos. Essa vinculação se dá em relação a todos os Poderes, ao Executivo, ao Legislativo, ao Judiciário;
3. A CF/88, pautada pelo neoconstitucionalismo e no Estado Constitucional de Direito, conferiu uma importante função ao Poder Judiciário, para além da função de intérprete constitucional, possibilitando, também, a aplicação direta das suas disposições. É aqui que se compreende a função do STF, na qualidade de guardião da constituição, como concretizador de direitos fundamentais sociais, em especial o direito à saúde e a judicialização da saúde. Em relação ao direito à saúde, o STF vem atuando no sentido de concretizá-lo, de modo secundário, quando omissos o Legislativo e o Executivo (quanto a produção normativa e em relação às políticas públicas), mas também nos casos em que se volta ao controle das políticas públicas de ações e serviços da saúde quando ineficientes, em especial as que versam sobre fornecimento de medicamentos;
4. O STF, assim, como os demais órgãos do judiciário e dos demais poderes públicos, encontram-se vinculados aos direitos fundamentais, contudo, em razão das suas funções, é ele que define em último plano o conteúdo do direito sobre o qual recaem divergências. Em razão na busca pela uniformização dos entendimentos e em prol da segurança jurídica o STF vem, ao longo dos anos, diante do aumento demasiado das ações de prestações materiais em matéria de saúde, estabelecendo parâmetros

vinculantes com a fixação de critérios a serem observados pelos juízes e tribunais. Como ficou comprovado, no item referente ao atendimento jurisprudencial, efetivamente as decisões vinculantes do STF têm sido atendidas pelas instâncias inferiores, pela breve análise jurisprudencial do TRF1;

5. Diante da segurança jurídica conferida pelos precedentes judiciais foi possível compreender, pelos exemplos trazidos ao longo do capítulo, que resultam em efeitos judiciais e extrajudiciais, impactando não só na atuação do judiciário, mas do Legislativo, da Administração Pública e demais poderes, a exemplo CNJ, efeitos estes que atingem a questão da judicialização da saúde, bem como a efetividade do direito à saúde.

Após todo o estudo a respeito do direito à saúde e a sua proteção jurídica na ordem constitucional brasileira, assim como, quanto a dogmática do sistema de precedentes e a sua principal razão, que é o alcance da segurança jurídica, é possível responder à pergunta central, concluindo pela importância dos precedentes judiciais para a realização do direito à saúde, não só do ponto de vista judicial como para além dele.

O sistema de precedentes vinculantes constitui importante mecanismo concretizador do direito à saúde em razão da segurança jurídica gerada por ele. Em razão dessa segurança jurídica, torna-se, possível no âmbito do Poder Judiciário uma avaliação utilitária das suas decisões, em relação ao custo e planejamento. Possibilita, ainda uma reestruturação de funcionamento do judiciário, com a possibilidade de criação de varas especializadas em matéria de saúde, com procedimento próprio e voltado a atender às demandas judiciais, com maior efetividade ao direito à saúde, pois o funcionamento especializado permite um aprimoramento das decisões, inclusive, no que tange a questão técnica-científica da matéria.

Outro ponto, e talvez, na visão desta pesquisadora o que merece maior atenção, diz respeito também a importância de criar de varas especializadas, pela grande função que exercem quanto ao procedimento de resolução dessas demandas a partir dos mecanismos de conciliação. Os precedentes contribuem neste ponto, no sentido de facilitar as formas alternativas e consensuais no âmbito do poder judiciário. Nas demandas que tratam sobre prestações materiais do direito à saúde, a exemplo do fornecimento de medicamentos, a resolução consensual permite um diálogo institucional entre os poderes. Tomando como exemplo o caso das doenças raras e do pedido de fornecimento de medicamentos experimentais por parte do Estado, ainda

sem registro na ANVISA. A solução consensual mostra a medida mais adequada, de modo que possibilita a participação dos outros sujeitos envolvidos, no caso a União, bem como a ANVISA.

O impacto dessas resoluções de conflito, que abrem margem para uma maior interação entre os poderes envolvidos, podem gerar efeitos positivos na questão da judicialização da saúde, uma vez que permitem a resolução pré-processual dos litígios em que se discute o direito à saúde. Sob outro aspecto, ainda no plano das decisões judiciais, a fixação de parâmetros vinculantes faz com que as decisões ganhem mais uniformidade, evitando, assim, decisões conflitantes e que põem em risco a isonomia jurídica (como é o caso da concessão de medicamentos pela via judicial), conseqüentemente, há uma maior previsibilidade e menor interposição recursal.

Os precedentes, constitui uma alternativa ao mau da insegurança jurídica, voltando-se a resguardar não só a segurança jurídica, mas de igual modo a estabilidade social. Como já pontuado, ao Judiciário é conferido, secundariamente, a função de concretizar direitos fundamentais, diante da sua aplicabilidade imediata, assim sendo, em relação ao direito à saúde os precedentes judiciais podem ser caracterizados como respostas imediatas às omissões do Legislativo e do Executivo, que põem o põem em risco. Ainda, esses precedentes podem invocar a atuação desses poderes, provocando a tomada de soluções visem resguardar o direito.

A importância dos precedentes para a realização do direito à saúde transcende o âmbito do judiciário, reverberando seus efeitos no plano do Legislativo e da Administração Pública. Retoma-se neste ponto a dimensão objetiva do direito à saúde e a função que assume como normas de organização e procedimento. Deste modo, em relação a Administração Pública, permitem uma valorização do direito objetivo à saúde, permitindo uma avaliação de custo e planejamento, com o direcionamento de políticas públicas, com base nos precedentes, evitando custos mais altos.

Além disso, a fixação de parâmetros vinculantes vai passar a orientar a atuação da Administração Pública, no que tange as ações administrativas voltadas também para a criação de políticas públicas destinadas a criação de mecanismos próprios para o cumprimento das decisões judiciais, no sentido de aparelhar-se a elas para evitar novas demandas. Pontua-se, que o judiciário é o local mais caro para a resolução de demandas de saúde, como exemplo fornecimento de medicamentos que é mais custoso pela via judicial que quando comprado diretamente pela Administração Pública.

A precariedade da saúde, atualmente, está atribuída a problemas como a má gestão de recursos públicos, assim como as falhas na implantação e execução de políticas públicas, pelo descaso dos Governantes, problemas associados a corrupção e desvio de verbas entre outros. Os precedentes vão influenciar também nas escolhas e alocações dos recursos públicos, na elaboração das leis orçamentarias, que devem ter em mente que o direito à saúde se encontra sobre a categoria do mínimo existências, de modo que a questão financeira não pode ser invocada como obstáculo a sua realização.

As questões de organização e planejamento, inclusive, devem ser pautadas pelo SUS, na questão da execução das suas políticas públicas, demandando uma avaliação quando a sua eficiência. De modo geral, essas ações devem visar uma maior efetivação do direito à saúde no plano das políticas públicas, evitando o ajuizamento de ações judiciais.

No mais, ressalta-se que, ainda há um longo caminho a ser percorrido rumo a concretização do direito à saúde, diante das implicações sociais, jurídicas e políticas que desencadeiam na problemática da sua efetividade. Não obstante, o presente trabalho reforça a importância do papel exercido pelo Judiciário como concretizador do direito à saúde, em prol do compromisso constitucional de justiça social e, em razão do princípio da dignidade da pessoa humana. E, por fim, renova suas esperanças na luta pela realização dos direitos fundamentais, alinhando-se a ideia defendida por Norberto Bobbio, em seu livro *A Era dos Direitos*, quando diz que “o problema fundamental em relação aos direitos do homem, hoje não é tanto justificá-los, mas protegê-los”<sup>326</sup>.

---

<sup>326</sup> BOBBIO, Noberto. *A Era dos Direitos*. 7 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

## REFERÊNCIAS

- BARBOSA, Estefânia Maria de Queiroz. **Escrevendo um romance por meio dos precedentes judiciais – uma possibilidade de segurança jurídica para a jurisdição constitucional brasileira**. In A&C – R. de Dir. Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte, 2014, n. 56, p. 177-207, abr./jun. 2014. Disponível em: <<https://www.editoraforum.com.br/wp-content/uploads/2015/01/Escrevendo-um-romance-por-meio-dos-precedentes-judiciais.pdf>>. Acesso em: 07/05/2021.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Diário Oficial da União, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 27/03/2021.
- BRASIL. **Código de Processo Civil**. Lei nº 14.105, de 16 de março de 2015. Brasília: Diário Oficial da União, 2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm)>. Acesso em: 27/03/2021.
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Programas e Ações no Fórum de Saúde: Sistema e-Natjus**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>> e em <https://www.conass.org.br/ministerio-lanca-projeto-de-apoio-ao-judiciario-para-acoes-em-saude/>>. Acesso em: 07/05/2021
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Programas e Ações no Fórum de Saúde: Documentos**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/documentos-2-2/>>. Acesso em: 27/03/2021
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 31, de 30 de março de 2010**. Disponível em: <[https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/03/recomendacao\\_31\\_30032010\\_22102012173049.pdf](https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/03/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf)>. Acesso em: 27/03/2021.
- BRASIL, Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da Saúde: Goiânia ganha duas vagas especializadas**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/judicializacao-da-saude-goiania-instala-duas-varas-especializadas/>>. Acesso em: 27/03/2021.
- BRASIL. **Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm)>. Acesso em: 19/20/2021
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 19/20/2021
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.566, de 4 de outubro de 2017**. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256/do1-2017-10-05-portaria-n-2-566-de-4-de-outubro-de-2017-19337156](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256/do1-2017-10-05-portaria-n-2-566-de-4-de-outubro-de-2017-19337156)>. Acesso em: 19/20/2021
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS**. Relator: Min. Celso de Mello. Data do Julgamento em 2 de agosto de 2000. Diário de Justiça. Brasília, 23 de agosto 2000. Disponível em <

<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14825415/recurso-extraordinario-re-271286-rs-stf>  
>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão Tutela Antecipada n° 175/CE**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Data de julgamento em 16 de junho de 2009. Diário Oficial. Brasília, 24 de junho de 2009. Disponível em: <  
<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19135836/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-175-ce-stf>>. Acesso em 20/04/2021

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n° 45**. Relator: Min. Celso de Mello. Data de julgamento em 29 de abril de 2004. Diário Oficial. Brasília, 04 de maio de 2004. Informativo n° 345. 26 a 30 de novembro de 2004. Disponível em:  
<<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n° 566.471/RG**. Relator: Min. Marco Aurélio. Data de julgamento em 03 de março de 2019. Diário Oficial. Brasília, 22 de abril de 2019. Disponível em: <  
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n° 367.089/RS**. Relator: Min. Moreira Alves. Data de julgamento em 11 de fevereiro de 2003. Diário Oficial. Brasília, 12 de março de 2003. Disponível em: <  
<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14810489/recurso-extraordinario-re-367089-rs-stf>>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n° 566.471/RG**. Relator: Min. Marco Aurélio. Data de julgamento em 03 de março de 2019. Diário Oficial. Brasília, 22 de abril de 2019. Disponível em: <  
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n° 657.718/MG**. Relator: Min. Marco Aurélio. Data de julgamento em 22 de maio de 2019. Diário Oficial. Brasília, 25 de outubro de 2019. Disponível em: <  
<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14810489/recurso-extraordinario-re-367089-rs-stf>>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n° 811.608/RS**. Relator: Min. Luís Fux. Data de julgamento em 15 de maio de 2007. Diário Oficial. Brasília, 04 de junho de 2007. Disponível em: < <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14810489/recurso-extraordinario-re-367089-rs-stf>>. Acesso em 20/04/2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n° 847.687/GO**. Relator: Min José Delgado. Data de julgamento em 17 de outubro de 2006. Diário Oficial. Brasília, 25 de junho

de 2007. Disponível em: < <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17264/recurso-especial-resp-847687>>. Acesso em 20/04/2021.

BOBBIO, Noberto. **A Era dos Direitos**. 7 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2018

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. in Direitos Sociais em debate**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013

BARROSO, Luís Roberto. **O Controle de constitucionalidade no direito brasileiro**. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 6 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1996

CANOTILHO, J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Porto Alegre: Editor Sergio Antonio Fabris, 1999.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; FREIRE, Alexandre. **Direitos fundamentais e jurisdição constitucional**. 1 ed. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2014.

DA SILVA, José Afonso. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 3 ed. São Paulo: Malheiros Editora, 1998.

DAVID, René. **Os Grandes Sistemas do Direito Contemporâneo**. 3 ed. São Paulo: Martins Fontes, 1966.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 9 ed. Salvador: Juspodvm, 2017.

FILHO LOPES, Juraci Mourão. **Os Precedentes Judiciais no Constitucionalismo Brasileiro Contemporâneo**. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020.

JR CUNHA, Dirley. **Curso de Direito Constitucional**. 12 ed. Salvador: Juspodvim, 2018.

JR DIDIER, Fred; CUNHA, Leonardo Carneiro da; JR ATAÍDE, Jaldemiro Rodrigues de; MACÊDO, Lucas Buriel de. **Coleção Grandes Tema do Novo CPC**, v 3, Precedentes. Salvador: Juspodivm, 2015.

JR DIDIER, Fredie; OLIVEIRA, Rafael Alexandria de; BRAGA, Paula Sorno. **Curso de Direito Processual Civil: teoria da prova, direito probatório, decisão, precedente, coisa julgada e tutela provisória**. Volume 2. 10 ed. Salvador: Juspodvim, 2015.

MARINONI, Luiz Guilherme. **Precedentes Obrigatórios**. 6 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. **Curso de processo civil: volume 2, tutela dos direitos mediante procedimento comum**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais.

MELLO, Patrícia Perone Campos; BARROSO, Luís Roberto. **Trabalhando com uma nova lógica: a ascensão dos precedentes no direito brasileiro**. Revista da AGU, Brasília-DF, v. 15, n. 03, p. 09-52, jul./set. 2016. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021.

MELLO, Patrícia Perone Campos. **Precedentes e Vinculação: Instrumentos do *Stare Decisis* e Prática Constitucional Brasileira**. Disponível em: <https://luisrobertobarroso.com.br/2016/11/02/artigo-sobre-precedentes-no-direito-brasileiro/>. Acesso em: 13/05/2021.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Jurisdição Constitucional no Brasil: o problema da omissão legislativa inconstitucional**. Disponível em: < [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaArtigoDiscurso/anexo/Omisao\\_Legislativa\\_v\\_\\_Port.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaArtigoDiscurso/anexo/Omisao_Legislativa_v__Port.pdf)>. Acesso em: 15/03/2021.

MENDES, Aluísio Gonçalves de Castro. **Incidente de Resolução de Demandas repetitivas: sistematização, análise e interpretação do novo instituto processual**. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

NETO SOUSA, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho**. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017.  
NEVES, Daniel Amorim Assumpção. **Manual de Direito Processual Civil**. 8 ed. Salvador: Juspodvim, 2016.

OLIVEIRA, Ana Carolina Borges de. **Diferenças e Semelhanças entre os Sistemas da Civil Law e da Common Law. Constituição, Economia e Desenvolvimento**: Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional. Curitiba, 2014, vol. 6, n. 10, Jan.-Jun. p. 43-68. Disponível em: < <http://www.abdconst.com.br/revista11/diferencasAna.pdf>>. Acesso em: 20/02/2021.

OMS. **Constituição da Organização das Nações Unidas, de 22 de julho de 1946**. Disponível em: < <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/oms-organiza%3a7%3a3o-mundial-da-sa%3%bade/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 20/02/2021.

PANSIERI, Flávio. **Eficácia e vinculação dos Direitos Sociais: reflexões a partir do direito à moradia**. São Paulo: Saraiva, 2012.

PEIXOTO, Ravi. **Superação do Precedente e Segurança Jurídica**. 4 ed. Salvador: Juspodvim, 2019.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares do Direito**. 27 ed. São Paulo: Saraiva: 2003.  
SANT'ANA, João Maurício Brambati; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Miriam. **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil**. Disponível em: < <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2011.v29n2/138-144/pt>>. Acesso em: 27/05/2021.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6 ed. São Paulo: Saraiva: 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Disponível em: < [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O\\_direito\\_a\\_saude\\_nos\\_20\\_anos\\_da\\_CF\\_coletanea\\_TAnia\\_10\\_04\\_09.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf)>. Acesso em: 25/05/2021.

SOARES, Guido Fernandes Silva. **Common Law: introdução ao Direito dos EUA**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

SOUSA NETO, Cláudio Pereira. SARMENTO, Daniel. **Direito Constitucional: Teoria, história e métodos de trabalho**. 2 ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2017

STRECK, Lenio Luiz. **Entre o ativismo e a judicialização da política: a difícil concretização do direito fundamental a uma decisão judicial constitucionalmente adequada**. Disponível em: < [file:///c:/users/user/downloads/entre%20o%20ativismo%20e%20a%20judicializa%20c3%87%20c3%83o%20pol%20c3%8dtica%20-%20streck%20\(1\)%20\(1\).pdf](file:///c:/users/user/downloads/entre%20o%20ativismo%20e%20a%20judicializa%20c3%87%20c3%83o%20pol%20c3%8dtica%20-%20streck%20(1)%20(1).pdf)>. Acesso em: 22/05/2021.

SANTANA, Valquíria. **Comarca da Ilha: Vara de Saúde Pública recebeu 178 processos no primeiro mês de funcionamento**. Disponível: <<https://www.tjma.jus.br/midia/portal/noticia/500449>>. Acesso em: 22/05/2021.

TARANTO, Caio Márcio Gutterres. **Precedentes Judiciais: a autoridade e aplicação na jurisdição constitucional**. Rio de Janeiro: Forense, 2010  
TUCCI, José Rogério Cruz e. **Precedente Judicial como fonte do direito**. São Paulo: Editora revista dos Tribunais, 2004.

TRF 4ª REGIÃO. **Tribunal Regional Federal da 4ª Região implanta as primeiras vagas federais do país especializadas em saúde**. Disponível em: < [https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia\\_visualizar&id\\_noticia=12050](https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=12050)>. Acesso em: 22/05/2021.

WAMBIER, Teresa Arruda Alvim; DANTAS, Bruno. **Recurso Especial, Recurso Extraordinário e a nova função dos Tribunais Superiores no Direito brasileiro**. 3 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

## ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DO TRF 1ª REGIÃO – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

### 1. Observações iniciais:

A coleta das decisões foi realizada tanto no próprio site do TRF1<sup>327</sup>, sendo utilizado os seguintes critérios de pesquisa: “medicamento experimental”, “sem registro na ANVISA” e “fornecimento”, para que seja analisado e identificado nas fundamentações dos magistrados a observância ao entendimento vinculante e aos critérios pontuados, fixado pelo STF no julgamento do RE nº 657718, em 22/05/2019, com repercussão geral (tema 500), selecionando os julgados proferidos entre o período de 01/04/2020 à 01/04/2021. Sendo obtido 42 resultados, dentre eles, 36 acórdãos e 6 decisões monocráticas.

### 2. Julgados selecionados do TRF 1ª Região:

- **Tipo:** decisão monocrática;
- **Numeração:** 1000559-45.2018.4.01.3200, 10005594520184013200;
- **Classe:** apelação civil;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL FRANCISCO DE ASSIS BETTI;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Data da publicação:** 24/03/2021.

### Decisão:

Trata-se de recurso especial interposto por Eduardo Teixeira De Sousa, com fundamento na alínea a do inciso III do artigo 105 da Constituição, contra acórdão proferido pela Quinta Turma deste Tribunal que, dando provimento à apelação da Caixa Econômica Federal CEF em ação ordinária, modificou a sentença para não compelir o plano de saúde ao **fornecimento** do medicamento, já que seu registro na **ANVISA** se encontra com status vencido. Na petição recursal, o recorrente sustentou contrariedade: a) à Portaria SVS/MS nº 344/1998, à Resolução RDC nº 265/2019 e à Resolução RDC nº 372/2020, por possuir o medicamento BEXAROTENO registro na **ANVISA**; b) aos artigos 1º, 196 e 219, da CF, por ser assegurado o direito à vida; c) aos artigos 1.022 e 489, §1º, III e IV, do CPC. É o relatório. Decido. Em relação à violação à Portaria SVS/MS nº 344/1998, à Resolução RDC nº 265/2019 e à Resolução RDC nº 372/2020, por possuir o medicamento BEXAROTENO registro na **ANVISA**, não se depara com ofensa que possa se inserir no conceito de lei federal, previsto na alínea a do inciso III do artigo 105 da Constituição, sendo vedado seu exame por não se enquadrar no conceito de lei federal (cf. AgInt no REsp 1832472/SP, Rel. Min. Regina Helena Costa; AgInt no REsp 1859807/RJ, Rel. Min. Assusete Magalhães). Não obstante a isso, ainda que esse óbice seja superado, no tocante a questão da vedação de **fornecimento** de medicamento **sem registro** na **ANVISA**, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 657.718/MG (Tema 500), firmou a seguinte tese: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) por decisão judicial. O registro na **Anvisa** constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e

<sup>327</sup> Disponível em: <<https://www2.cjf.jus.br/jurisprudencia/trf1/>>. Acesso em: 26/05/2021

qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de **medicamentos experimentais**, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda **sem registro** na **ANVISA**, o seu **fornecimento** por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da **Anvisa** em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (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 pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na **ANVISA**. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem **fornecimento** de medicamentos **sem registro** na **ANVISA** deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da 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 de registro (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. (RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-267 DIVULG 06-11-2020 PUBLIC 09-11-2020) No mesmo sentido, o Superior Tribunal de Justiça, apreciando o Tema 106, atinente à concessão de medicamentos não incorporados pelos atos normativos do SUS, afirmou: 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) (grifo nosso) A esse respeito, o acórdão recorrido restou assim ementado: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. PLANO DE SAÚDE PRIVADO. BEXAROTENO (TARGRETIN). SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO CABIMENTO. SENTENÇA REFORMADA**. 1. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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. O entendimento supracitado se aplica também ao **fornecimento** de medicamentos por planos de saúde de privado. Precedente do STJ. 2. Em consulta ao site da autarquia, verifica-se que o registro do medicamento ora requerido se encontra com status vencido desde a data de 02/2012 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351004814200668/>) e, por isso, não pode o plano de saúde ser compelido ao seu **fornecimento**. 3. Apelação provida. (AC 100059-45.2018.4.01.3200, Desembargador Federal CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO, TRF1- Quinta Turma) (grifo nosso) Isto posto, percebe-se que fora fixada a tese de que constitui obrigação do Poder Público o **fornecimento** de medicamentos não constante do rol do SUS, desde que presentes, de forma cumulativa, os requisitos de: comprovação, por laudo médico, da imprescindibilidade do medicamento e da inexistência de outra substância eficaz ao tratamento; da incapacidade financeira da parte; e da existência de registro na **ANVISA** do medicamento. No caso, este Tribunal, com base no acervo fático-probatório, asseverou que o registro do medicamento requerido se encontra com status vencido desde a data de 02/2012. Portanto, para infirmar a decisão seria necessário desconstituí-la pelo revolvimento de fatos e provas, a despeito do que, todavia, as instâncias ordinárias são soberanas em afirmar, sendo defeso investir nessa empreitada em grau especial, a par do que dispõe o enunciado da Súmula nº 7 do STJ (cf. AgInt no AREsp 1148931/SP, Rel. Min. Francisco Falcão). Quanto à contrariedade aos artigos 1º, 196 e 219 da Constituição Federal, não cabe conhecer da alegação em sede recurso especial, por inadequação da via eleita (cf. AgInt nos EDcl no AREsp 1540638/PB, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze). Por fim, no que se refere à não observância aos artigos 1.022 e 489, §1º, III e IV, do CPC, o Recorrente não se desincumbiu de demonstrar em que consiste a ofensa ao dispositivo indicados, apenas alegando violação à norma de lei federal, tornando patente a falta de fundamentação do recurso especial, incidindo a Súmula n. 284 do STF (cf. AgInt no REsp 1875041/RS, Rel. Min. Maria Isabel Gallotti). Em face do exposto, não admito o recurso especial, nos termos do art. 1.030, V, do CPC. Publique-se. Intime-se. 24 de março de 2021 Desembargador Federal FRANCISCO DE ASSIS BETTI Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da Primeira Região

- **Tipo:** decisão monocrática;
- **Numeração:** 1004927-60.2019.4.01.0000, 10049276020194010000;
- **Classe:** agravo de instrumento;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA;
- **Relator convocado:** JUIZ FEDERAL ILAN PRESSER
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Data da publicação:** 26/07/2020.

**Decisão:**

Trata-se de agravo interno, com pedido de RECONSIDERAÇÃO, interposto por ANTONIO DE PÁDUA VARÃO DA SILVA contra decisão proferida em agravo de instrumento, a qual indeferiu o pedido de antecipação de tutela, em razão de medicamento pleiteado pelo agravante não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O agravante alega que o medicamento foi liberado para importação em caráter excepcional, desde 2014, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada 8, de 28 de fevereiro de 2014, situação que representa uma autorização de uso. As razões que motivaram o ajuizamento da ação foram devidamente sopesadas no momento da apreciação do pedido de tutela provisória. Insta pontuar que a necessidade de registro do medicamento na **Anvisa** decorre de uma questão de saúde pública, na medida em que incumbe à referida agência reguladora permitir e fiscalizar a importação de medicamentos produzidos no exterior, a fim de impedir a comercialização interna de produtos destituídos de eficácia terapêutica ou mesmo que sejam prejudiciais à saúde da população. Por essa razão, a existência de registro na **Anvisa** do medicamento judicialmente requerido deve ser vista como requisito para o acolhimento do pleito, podendo, contudo, ser abrandada, em situações que assim o justifique. Ciente desse fato, e sem prejuízo da necessidade de se prestigiar a importância da agência reguladora, o requisito da exigência do registro pode ser excepcionalmente afastado nas hipóteses em que o medicamento já tiver sido registrado pelos órgãos de saúde de seu país de origem e desde que inexista questionamento fundamentado acerca de sua eficácia e segurança. Nesse sentido, o STF firmou, em julgado submetido à sistemática da repercussão geral (RE nº 657718, Rel. Min. Marco Aurélio, DJe 25/10/2019), os parâmetros para a concessão de medicamentos de alto custo que não possuem registro na **Anvisa**, senão, vejamos: 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer **medicamentos experimentais**; 2) A ausência de registro na **Anvisa** impede, como regra geral, o **fornecimento** do 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 n. 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; III a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4) As ações que demandem o **fornecimento** de medicamento **sem registro** na **Anvisa** deverão ser necessariamente propostas em face da União. A regra, portanto, deve ser a da existência de registro na **ANVISA** para os medicamentos nacionais e importados, sendo possível a dispensa, segundo os critérios acima explicitados. Ocorre que no caso concreto não foi comprovado as condições exigidas para que seja dispensado a exigência do registro da **ANVISA**, vale destacar que na Nota Técnica nº 114/2019, apresentada pela **ANVISA** no primeiro grau, foi pontuado que: Já houve avaliação do dossiê de registro do produto Normosang (hemina) pela GPBIO, que foi indeferido em 21/05/2012 conforme RE nº 2.121 de 18/05/2012 publicada no DOU nº 97. De acordo com o parecer anexado ao processo, o registro do produto foi indeferido por ausência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), emitido pela **Anvisa**, em descumprimento do Parágrafo único do Art.17 e do inciso VIII, do Art. 30, da RDC nº 55/2010. Mesmo após o arquivamento do processo por 1 (um) ano, à época permitido, a empresa não providenciou o referido certificado, para o qual uma inspeção aos locais envolvidos na fabricação do produto seria necessária. Além disso, cumpre salientar que o agravante afirma em seu agravo interno que o medicamento é para o caso de eventual crise, conforme relatório médico, fato que também afasta o reconhecimento da imprescindibilidade do medicamento nesse momento. Portanto, não foram apresentados elementos suficientes para reconsiderar a decisão nesse momento, em razão de não ter sido comprovado que o caso do agravante se enquadraria nas situações de excepcionalidades amparadas pela jurisprudência atual. Dentro desse contexto, não verifico qualquer ilegalidade a justificar a reconsideração da decisão. Mantenho, assim, a decisão que indeferiu o pedido de antecipação da tutela, por seus próprios fundamentos. Conforme previsão no artigo 1021, §2º do Código de Processo Civil, intime-se a parte agravada para apresentar contrarrazões no prazo legal. Publique-se. Intime-se. Brasília, 24 de julho de 2020. Juiz Federal ILAN PRESSER Relator Convocado.

- **Tipo:** decisão monocrática;
- **Numeração:** 1017900-13.2020.4.01.0000, 10179001320204010000;
- **Classe:** agravo de instrumento;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Data da publicação:** 14/07/2020.

**Decisão:**

Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo Estado da Bahia em face de decisão proferida pelo Juízo Federal da 1ª Vara da Seção Judiciária da Bahia que determinou o **fornecimento** ao autor, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, do medicamento CRYSVITA 30mg (burosumabe) em conformidade com o relatório médico apresentado. A agravante sustenta não ser razoável a determinação de **fornecimento** impugnada pois o medicamento, a despeito de estar aprovado junto à **ANVISA**, é importado, o que dificulta sua aquisição, além de seu alto custo, de não estar incorporado aos protocolos do SUS e do fato de que não se consegue importar produtos no Brasil no prazo deferido pelo Juízo. Assevera não possuir o referido medicamento em estoque, o que demanda a realização de licitação para sua aquisição, procedimento que demora entre 45 e 60 dias para conclusão, o que é incompatível com as 48 horas determinadas na decisão, além de requerer seja a estipulação redirecionada à União, pois o ente nacional possui maior condição de cumprimento da decisão em prazo mais exíguo. Acrescenta que a decisão impugnada está em flagrante confronto com a orientação preconizada pelo CNJ que na III Jornada de Direito da Saúde editou o Enunciado 76, com seguinte conteúdo: Enunciado nº 76. A decisão judicial sobre **fornecimento** de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas (arts. 20 a 22 da LINDB), não podendo fundar-se apenas em valores jurídicos abstratos (art. 20 da LINDB). Afirma, em relação ao mérito do pedido, que o medicamento não apresenta evidências clínicas suficientes que justifiquem sua utilização em detrimento das diretrizes clínicas aprovadas pelo SUS para o tratamento da patologia que acomete a parte autora, o que a seu juízo recomenda cautela no deferimento de tratamento de alto custo sem a devida comprovação de eficácia. Com esteio em tais ponderações, requer o seja suspensa a determinação de **fornecimento** do medicamento ou, sucessivamente, que seja dilatado o prazo deferido para o cumprimento da decisão. É o relatório. O Juízo Federal da 1ª Vara Cível da Seção Judiciária da Bahia, em ação de procedimento comum proposta por Pedro Henrique Souza Santos em face da União e do Estado da Bahia, deferiu tutela de urgência, determinando que o Estado da Bahia providencie, no prazo de 48 horas, com recursos próprios, o **fornecimento** do medicamento Burosumabe (Crysvita) 30mg, em conformidade com o relatório médico apresentado nos autos, cabendo ao referido ente público buscar a compensação dos gastos realizados por meio de requisição dirigida à União. O Estado aponta, em síntese, que o medicamento é novo, de alto custo e de eficácia ainda pendente de ampla comprovação, ainda que os estudos técnicos já apresentados tenham conduzido à sua aprovação perante os órgãos internacionais de regulação, inclusive a **ANVISA**, o que a seu juízo constitui razão suficiente para determinar a suspensão da decisão impugnada. Aponta, sucessivamente, a necessidade de ampliação do prazo deferido para o cumprimento da determinação, em caso de sua manutenção, pois a Administração adquire os medicamentos por processo licitatório que demanda entre 45 e 60 dias para sua conclusão. Por entender oportuno, anota-se que o medicamento em questão foi objeto de estudo realizado pela Universidade Federal de São Paulo - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Unifesp, Campus Diadema (<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=7359dd3588147ed322fa8d836796ad5b06f2bdd6>), a pedido do Conselho Nacional de Justiça. O objetivo do referido estudo está definido na pergunta título lançada no Resumo Executivo: "Título/pergunta: O burosumabe é eficaz e seguro no tratamento do raquitismo hipofosfatêmico ligado ao cromossomo X?" quando comparado com a terapia convencional de suplementação preconizada pelo SUS ou em relação a placebos. O estudo apresentado considerou 7 estudos clínicos em fase 3 e mais 2 em fase 2, ressaltando que quatro dos seis estudos principais não compararam o medicamento a outras alternativas terapêuticas ou à utilização de nenhuma terapia (placebo), o que indicam, limita a qualidade dos estudos, com a ressalva de que os pacientes incluídos nos estudos apresentavam graus moderados a graves da doença, o que dificulta a transposição dos resultados para o mundo real, uma vez que os resultados esperados podem ser superestimados em relação aos benefícios do medicamento. No resumo, consta a seguinte conclusão: (...)Conclusão: Considerando a importante limitação relacionada a disponibilidade, o risco de viés dos estudos disponíveis e a falta de resultados de longo prazo essenciais para determinar o benefício clínico do uso desse medicamento para uma doença cujo principal problema é a deformidade óssea e suas consequências (dor e problemas de mobilidade, por exemplo), há grande incerteza sobre os efeitos do burosumabe, tanto em relação a eficácia quanto a segurança. Essa incerteza é grande tanto para pacientes pediátricos, mas principalmente para pacientes adultos. Assim, a evidência disponível até o momento é insuficiente para embasar qualquer conclusão sólida. Deste modo, a recomendação é **INCERTA** sendo que futuros estudos podem mudar qualquer conclusão dos estudos atuais. Afigura-se relevante, ainda, relatar os aspectos relativos à descrição do medicamento, os aspectos regulatórios e econômicos envolvidos na questão, inclusive o preço estimado do tratamento, que está assim redigido: Descrição da tecnologia O burosumabe (Crysvita®) é um anticorpo monoclonal que se liga e inibe a atividade do fator de crescimento de fibroblastos 23 (FGF23). Ao inibir o FGF23, espera-se que o burosumabe aumente a reabsorção de fosfato do rim e, através da produção de vitamina D, melhore a absorção intestinal de cálcio e fosfato. O medicamento possui uma autorização de 16 comercialização condicional para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X, com evidência radiográfica de doença óssea em

crianças de 1 ano de idade ou mais e adolescentes com esqueletos em crescimento<sup>16,17</sup>. O burosumabe é administrado via injeção subcutânea a cada duas semanas. A dose inicial recomendada é de 0,4 mg / kg, a dose de manutenção normal é de 0,8 mg / kg e a dose máxima é de 2 mg / kg até 90 mg. As doses devem ser arredondadas para os 10 mg mais próximos. O tratamento pode começar em crianças com idade de um ano e pode continuar até que os ossos parem de crescer<sup>16,17</sup>. As reações adversas listadas como muito frequentes (isto é, que ocorrem em uma ou mais de cada 10 pessoas) no resumo das características do medicamento para o burosumabe incluem: reações no local da injeção, dor de cabeça, dor nas extremidades, diminuição da vitamina D, erupção cutânea, dor de dentes, abscessos nos dentes, mialgia e tontura<sup>16,17</sup>. Aspectos regulatórios

O burosumabe (Crysvita®) foi aprovado pelo European Medicine Agency (EMA) em fevereiro de 2018, no The Food and Drug Administration (FDA) em abril de 2018, e no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em março de 2019. Nas três agências, a indicação aprovada foi para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (X-linked hypophosphatemia, XLH) em indivíduos adultos e pediátricos a partir de um ano de idade. Informações econômicas Ainda não possui preço divulgado na lista de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Ao consultar o Banco de Preços em Saúde (BPS) em 25/08/2019, não foram identificados valores de compras públicas para o burosumabe. Estima-se que o custo aproximado de cada frasco de 10mg/mL seja de R\$55.000,00, com custo anual do tratamento seja de R\$450.000,00 a R\$500.000,00 de acordo com notícias sobre processos judiciais. No caso, o autor é acompanhado pelo Serviço de Genética Médica do Hospital Prof Edgard Santos da UFBA, que expediu relatório para embasar a ação judicial, indicando de maneira expressa que o tratamento convencional preconizado pelo SUS vem sendo ministrado sem atingir parâmetros bioquímicos satisfatórios, havendo comprometimento da qualidade de vida do paciente, que está experimentando limitações em sua qualidade de vida, objetivando a medicação indicada estabilizar a doença e reduzir deformidades esqueléticas. Constata-se do referido relatório que as conclusões e indicações sobre o tratamento são similares às apontadas pelo estudo solicitado pelo CNJ sobre o tema, havendo o exame de caso concreto onde os tratamentos convencionais não apresentam resposta. Aplica-se à hipótese, portanto, o entendimento preconizado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do tema 500 da repercussão geral, onde restou assentada 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 Não há, portanto, qualquer reparo em relação à determinação de **fornecimento** do medicamento, pois o mesmo não é experimental, é registrado na ANVISA, é o único existente para o tratamento, uma vez que a diretriz terapêutica do SUS é composta por suplementos vitamínicos e alimentares que não estão apresentando resposta no caso do paciente e a ação onde o pedido é formulado foi direcionada em face da União e do Estado recorrente. Rejeita-se, portanto, o pedido de revogação da determinação de **fornecimento** do medicamento. Contudo, o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para o **fornecimento** do medicamento é exíguo até mesmo para compras particulares, em especial, nesta época de pandemia onde todo o mundo está apresentando problemas de remessa e entrega de produtos em razão das diversas formas de distanciamento social adotadas pelos diversos países. Em que pese tal situação, também não se afigura conveniente o deferimento do prazo de 60 dias requerido pelo Estado, pois ao menos para uma compra emergencial, há modalidades de aquisição contempladas na legislação que viabilizam meios mais expeditos para o cumprimento da medida determinada. Sob tal aspecto, entende-se conveniente fixar em 15 (quinze) dias úteis o prazo para a entrega ao autor da medicação determinada, podendo o Estado da Bahia tentar junto à União o remanejamento, caso exista, de medicação já adquirida pelo SUS. Ressalte-se que o controle do prazo para cumprimento desta determinação fica a cargo do Juízo Monocrático, independentemente da interposição de qualquer recurso pelo agravante. Comunique-se, com urgência, ao Juízo Federal da 1ª Vara da Seção Judiciária da Bahia e à parte recorrente. Intime-se a parte agravada para, querendo, apresentar resposta. Dê-se conhecimento à União, incluindo-a neste recurso como parte interessada. Cumpra-se. BRASÍLIA, data da assinatura constante do rodapé. CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO Desembargador(a) Federal Relator(a).

- **Tipo:** decisão monocrática;
- **Numeração:** 1016135-07.2020.4.01.0000, 10161350720204010000;

- **Classe:** pedido de concessão de efeito suspensivo à apelação (PEDCONESUS);
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Data da publicação:** 10/06/2020.

### Decisão:

Na sentença, foi julgado procedente o pedido deduzido por JOSE CARLOS CARDIM SANTOS, representado por sua genitora, TATIANA DE OLIVEIRA SANTOS, para (...) determinar à União o custeio da cobertura do medicamento Exondys 51 (eteplirsena), com a dosagem indicada pelo médico assistente, nos termos impressos nos relatórios médicos anexos, até alta médica definitiva. Determino, ainda, que a Autora apresente a cada seis meses prescrição médica atualizada para fins de controle e **fornecimento** da medicação. Deixo de condenar a parte ré ao pagamento de custas processuais em face do que dispõe o art. 4º da Lei nº 9.289/96. Condeno, entretanto, a União Federal ao pagamento dos honorários advocatícios, ora fixados em 10% (dez por cento) do valor da causa. Ante a notícia de não cumprimento da liminar, intime-se, com urgência a União para comprovar a entrega do medicamento à parte autora, no endereço mencionado na petição de ID 158923857), no prazo de 05 (cinco) dias. A sentença foi assim fundamentada: (...) Como já mencionado na decisão que deferiu a tutela de urgência, o STF firmou tese com repercussão geral no RE 657718 (Tema 500) estabelecendo 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. O parecer do NATJUS informou que a Agência de Vigilância Sanitária dos Estados Unidos (FDA) aprovou o medicamento em 2016 e diz que os estudos demonstraram uma pequena melhora para pacientes com comprometimento do éxon 51; ressaltou que há críticas com relação à liberação devido ao número pequeno de pacientes estudados, benefícios marginais e resultados controversos e que a droga ainda está em estudo. Por fim, concluiu que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da ETEPLIRSENA para o caso em análise. Com base, nesse entendimento a tutela de urgência foi indeferida. O MPF também afirmou que a Agência de Vigilância Sanitária da União Europeia (EMEA) aprovou o Eteplirsena. O laudo médico pericial relata que o autor apresenta dificuldades para andar e respirar e atrofia muscular, podendo vir a óbito. Também diz que a doença deve ser controlada com o medicamento indicado. Informa que esse medicamento visa a proteger a musculatura e tem a função de corrigir uma falha na leitura do DNA do autor, completando o éxon faltante do DNA acometido pela distrofia, dessa forma o medicamento produz uma molécula de ligação continuando a produção da distrofina funcional embora modificada. Conclui que se faz necessário em caráter de urgência o tratamento medicamentoso indicado. Informou que não existem outros medicamentos registrados na **ANVISA** com eficácia contra esta doença e que os estudos comprovam a eficácia do fármaco. Vê-se que, no caso, ficou comprovado que o não uso do medicamento pode trazer prejuízo maior que o seu uso e que estão presentes os requisitos exigidos na tese firmada no Tema 500 do STF. Indiscutível que o direito à saúde é assegurado constitucionalmente (art. 196 da CF), devendo o Estado garantir o acesso de todos, de forma universal e igualitária, à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O requerente comprovou que não possui condições financeiras de arcar com a compra do medicamento de alto custo. Observe-se que a própria legislação instituidora do Sistema Único de Saúde (SUS) Lei nº 8.080/90 garante, em seu art.6º, inciso I, alínea d, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Nesse sentido posiciona-se a jurisprudência pátria, conforme se depreende do seguinte julgado: E M E N T A PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. TUTELA DE URGÊNCIA. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO E SEM REGISTRO NA ANVISA. CARÁTER EXCEPCIONAL. POSSIBILIDADE. DIREITO CONSTITUCIONAL À VIDA E À SAÚDE. NECESSIDADE DEMONSTRADA. AGRAVO PROVIDO.** 1. Em 25.04.2018, a Primeira Seção do Colendo Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, representativo de controvérsia (Tema 106), submetido a julgamento sob o rito do art. 1036 do Código de Processo Civil de 2015, firmou tese no sentido de que é **ético 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". 2. Em sessão de julgamento do dia 04.05.2018, o Colendo Superior Tribunal de Justiça, ao modular os efeitos do julgamento do REsp 1.657.156/RJ, pois vinculativo (art. 927, inciso III, do CPC/2015), decidiu que "os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento." (trecho do acórdão publicado no DJe de 04.05.2018). 3. Tratando-se de ação distribuída antes de 05.04.2018, não são exigíveis os requisitos estipulados no REsp 1.657.156/RJ. 4. Pretende o autor o **fornecimento** de medicamento de alto custo e **sem registro** na **ANVISA**, denominado "Eteplirsen/Exondys 51", para tratamento da doença denominada de Distrofia Muscular de Duchenne - DMD, doença genética ligada ao cromossomo X, progressivamente degenerativa e sem cura. 5. A análise da documentação colacionada aos autos autoriza dessumir a presença dos pressupostos necessários à concessão da medida emergencial. 6. O E. Supremo Tribunal Federal assentou entendimento 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" (ARE 870174, Rel. Min. ROBERTO BARROSO, julgado em 13/03/2015, publicado em DJe055 DIVULG 19/03/2015 PUBLIC 20/03/2015). 7. O alegado alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e ordem públicas, visto que a política pública de medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis (SS n.º 4316/RO, Rel. Min. Cezar Peluso (Presidente), j. 10/06/2011, publicada em 13/06/2011). 8. Frise-se que o óbice da inexistência de registro do medicamento na **ANVISA** foi superado pelo Egrégio Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento da SS n.º 4316/RO, Rel. Min. Cezar Peluso (Presidente), j. 10/06/2011, publicada em 13/06/2011. 9. O C. Superior Tribunal de Justiça, em julgamento submetido ao regime do artigo 543-C do Código de Processo Civil, firmou entendimento no sentido de caber ao juiz adotar medidas eficazes à efetivação da tutela nos casos de **fornecimento** de medicamentos (REsp 1203244/SC, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 09/04/2014, DJe 17/06/2014). 10. No presente caso, existe comprovação a respeito da enfermidade de que padece o autor, a Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), conforme se verifica do Laudo Médico do Perito Judicial e exames carreados aos autos. No que diz respeito à necessidade do Tratamento, depreende-se dos autos que o medicamento em questão é o único eficaz no combate da enfermidade de que padece o autor. Os tratamentos paliativos não apresentaram a mesma eficácia em relação ao medicamento pleiteado nestes autos. 11. O não **fornecimento** do medicamento "Eteplirsen / Exondys 51" acarreta risco à saúde e à vida do agravante, o que está a malferir a norma do artigo 196 da Constituição da República, razão por que é de rigor a concessão da medida emergencial. 12. Agravo de instrumento provido. (AI 5025527-14.2018.4.03.0000, Relator: Desembargador Federal DIVA PRESTES MARCONDES MALERBI, TRF3, 6ª Turma, data da publicação: 20/08/2019) A União apelou e, concomitantemente, ajuizou este Pedido de Efeito Suspensivo a Apelação, alegando que: Conforme se pode ver na apelação em anexo e já interposta, bem como no resumo dos fatos e fundamentos abaixo levantados, o medicamento ETEPLIRSEN (EXONDYS 51) para tratamento da enfermidade do(a) Autor(a), Distrofia Muscular de Duchenne, NÃO É REGISTADO DA ANVISA e tem caráter EXPERIMENTAL, o que vulnera as decisões do STF e STJ de repercussão geral. Tratando-se de feito que tramita em ambiente virtual, não há que se falar na juntada das peças para análise do pleito ora formulado. O parecer do NATJUS, de consulta da Justiça Federal, acostado ao ID nº 103232434 dos autos originários, informou que o medicamento não é registrado na **ANVISA** e apenas é aprovado pela Agência de Vigilância Sanitária dos Estados Unidos (FDA) em 2016, sendo que os estudos demonstraram apenas uma pequena melhora para pacientes com comprometimento do éxon 51. Acrescentou que há críticas com relação à liberação do medicamento pleiteado devido ao número pequeno de pacientes estudados, benefícios marginais e resultados controversos e que a droga ainda está em estudo. Por fim, concluiu que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da ETEPLIRSENA (ETEPLIRSEN) para o caso em análise. Cite excerto da sentença que cita esses fatos: O parecer do NATJUS informou que a Agência de Vigilância Sanitária dos Estados Unidos (FDA) aprovou o medicamento em 2016 e diz que os estudos demonstraram uma pequena melhora para pacientes com comprometimento do éxon 51; ressaltou que há críticas com relação à liberação devido ao número pequeno de pacientes estudados, benefícios marginais e resultados controversos e que a droga ainda está em estudo. Por fim, concluiu que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação da ETEPLIRSENA para o caso em análise. Com base, nesse entendimento a tutela de urgência foi indeferida. O MPF também afirmou que a Agência de Vigilância Sanitária da União Europeia (EMA) aprovou o Eteplirsen. Com efeito, o NAT-JUS, em parecer de ID nº 103232434 sinaliza sobre o caráter experimental do medicamento, bem como não ser o medicamento registrado na **ANVISA**: Registro na **ANVISA**? Não (...) A ETEPLIRSENA foi testada em pacientes com DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, uma rara doença degenerativa progressiva que acomete os músculos e leva a perda progressiva da força muscular global, levando a perda da capacidade da marcha, com redução da capacidade funcional dos pulmões e sobrevida reduzida. Os estudos mostraram que, em uma pequena amostra de pacientes com uma alteração genética específica (comprometimento do éxon 51), a droga pode levar a alguma melhora laboratorial e menor progressão da perda

de força muscular no curto prazo. Foi aprovada pelo FDA em 2016 em um processo acelerado. Não foi aprovado pela **ANVISA** até o momento. Há críticas com relação à liberação devido ao número pequeno de pacientes estudados, benefícios marginais e resultados controversos. A droga ainda está em estudo. (...) Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne conforme dados clínicos acostados aos autos. CONSIDERANDO que os estudos que mostram benefício da ETEPLIRSENA na doença acima ainda são preliminares e os resultados inconclusivos, conforme revisões e consensos de especialistas. CONSIDERANDO que a liberação da droga por agências internacionais foi do tipo acelerada, ainda carecendo de estudos conclusivos. CONSIDERANDO a ausência de liberação pela **ANVISA**. CONSIDERANDO que a doença é crônica e progressiva, mas sem menção nos autos de situação aguda com risco iminente à vida ou perda de órgão ou função. APESAR da presença de deleção dos éxons 49 e 50 em laudo de teste genético anexo, o que torna o caso análogo aos pacientes incluídos nos estudos com a droga em questão. CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS suficientes para sustentar a indicação da ETEPLIRSENA para o caso em análise. ADEMAIS, não há elementos para considerar a demanda uma urgência médica, conforme definição do CFM. Entretanto, a sentença de mérito vergastada, com base no Laudo Pericial deficiente e baseado apenas nas provas produzidas unilateralmente pelo(a) autor(a), entendeu por deferir o **fornecimento do medicamento EXPERIMENTAL** de ALTÍSSIMO CUSTO MENSAL, de valor de quase R\$500.000,00 (quinhentos mil reais), ou seja, MEIO MILHÃO DE REAIS POR MÊS de tratamento. Segundo a decisão recorrida no ponto de não ser o medicamento registrado na **ANVISA**: O laudo médico pericial relata que o autor apresenta dificuldades para andar e respirar e atrofia muscular, podendo vir a óbito. Também diz que a doença deve ser controlada com o medicamento indicado. Informa que esse medicamento visa a proteger a musculatura e tem a função de corrigir uma falha na leitura do DNA do autor, completando o éxon faltante do DNA acometido pela distrofia, dessa forma o medicamento produz uma molécula de ligação continuando a produção da distrofina funcional embora modificada. Conclui que se faz necessário em caráter de urgência o tratamento medicamentoso indicado. Informou que não existem outros medicamentos registrados na **ANVISA** com eficácia contra esta doença e que os estudos Vê-se que, no caso, ficou comprovado que o não uso do medicamento pode trazer prejuízo maior que o seu uso e que estão presentes os requisitos exigidos na tese firmada no Tema 500 do STF. O laudo pericial de ID nº 158552438 confirmou que o medicamento não está registrado na **ANVISA**, visto que, nos autos, já existe tal comprovação através do parecer do NATJUS acima citado: b) O medicamento tem registro na **ANVISA** ou pedido de registro sem apreciação? R= Veja comprovação nos autos. Veja que a resposta do expert sobre se haveria a existência de estudo comprovando a eficácia do medicamento foi apenas afirmativa, sem sequer citar ou discriminar qual seria o estudo sobre a eficácia do medicamento. c) Existe estudo comprovando a eficácia do medicamento? Estes estudos informam que o medicamento traz risco aos pacientes? Em caso positivo, quais? R= Sim. Não. De mais a mais, a EMA, responsável pelo registro de medicamentos em toda a União Europeia, em 31 de maio de 2018, pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer negativo e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o medicamento Exondys, destinado ao tratamento da distrofia muscular de Duchenne. De outra banda, conforme parecer do Ministério da Saúde de ID nº 138795390, foram os seguintes os fundamentos para a recusa: "- A eficácia do eteplirsen não foi demonstrada. Não existem dados comparativos com doentes que receberam placebo durante mais do que 24 semanas e os dados disponíveis relativamente aos doentes tratados derivam apenas de um número limitado de doentes (n = 12). Durante este período de tratamento de 24 semanas, não se observou nenhuma diferença na distância percorrida em 6 minutos entre os doentes tratados com o eteplirsen e os que receberam o placebo. - Os dados comparativos adicionais fornecidos a partir de uma variedade de controlos externos provenientes de estudos e populações diferentes apresentam limitações importantes relacionadas com a natureza da metodologia utilizada (coortes nãoconcorrentes, selecionadas retrospectivamente, definidas post hoc). Isto aumenta a incerteza quanto à fiabilidade de tais comparações, em vez de fornecer dados confirmatórios quanto à eficácia. - Desconhece-se se a expressão da quantidade muito baixa de distrofina truncada observada após o tratamento com o eteplirsen se pode traduzir em qualquer benefício clínico para os doentes. Embora a evidência da produção de distrofina truncada possa suportar o mecanismo de ação do medicamento, é necessária uma demonstração convincente do efeito funcional sustentado para fundamentar a alegação de eficácia do medicamento na indicação pretendida. - Devido ao número limitado de doentes expostos ao eteplirsen, o perfil de segurança não se encontra completamente caracterizado. O CHMP considera, nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que a eficácia e a segurança do medicamento supramencionado não foram demonstradas de forma adequada e suficiente." Foi concedida uma aprovação "acelerada" para o medicamento, o que significa que a agência continuará monitorando testes clínicos conduzidos pela farmacêutica responsável, a Sarepta Therapeutics of Cambridge, a fim de comprovar finalmente a eficácia do medicamento. Assim, é imperioso notar que o tratamento ora pleiteado abarca o **fornecimento** de medicamento que além de não ser registrado na **ANVISA** e, conseqüentemente, não ser comercializado no país, é ministrado de forma muito restrita em pouquíssimos locais no mundo, como nos Estados Unidos. Como demonstrado, a própria FDA ao autorizar a

comercialização do medicamento nos Estados Unidos entendeu pela necessidade de estudos complementares para demonstrar as fortes evidências do benefício clínico. Já a EMA sequer aprovou o tratamento da distrofia muscular de Duchenne com o medicamento Exondys, entendendo que a eficácia não foi demonstrada, havendo incerteza quanto à segurança. Portanto, trata-se de medicamento em fase experimental, sem segurança e eficácia comprovada a longo prazo. Por outro lado, conforme o Parecer do Ministério da Saúde de ID nº 138795390, o SUS oferece as seguintes opções terapêuticas para tratamento dos sintomas e complicações da doença: "(...) Dentre os possíveis medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento sintomático das manifestações da DMD, encontram-se os corticosteroides (prednisona, fosfato sódico de prednisolona, dexametasona e hidrocortisona), com a finalidade de retardar a progressão da perda de força e função da musculatura esquelética; os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (captopril, maleato de enalapril, succinato e tartarato de metoprolol), os betabloqueadores (atenolol, cloridrato de dobutamina e cloridrato de propranolol), os diuréticos (acetazolamida, espironolactona e furosemida) e os anticoagulantes (heparina sódica e varfarina sódica), para auxiliar na função cardiovascular, e o antagonista dos receptores histamínicos H2 (cloridrato de ranitidina), para os pacientes com refluxo gastroesofágico, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica CBAF, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. DA NECESSIDADE DE ATRIBUIR-SE EFEITO SUSPENSIVO AO RECURSO É urgente a suspensão dos efeitos da decisão impugnada, até o pronunciamento definitivo da Turma Julgadora, quando puder resultar lesão grave e de difícil reparação, sendo relevante a fundamentação. Como visto acima, o **medicamento EXPERIMENTAL** e de **ALTÍSSIMO CUSTO MENSAL**, chegando a quase R\$500.000,00 (quinhentos mil reais), ou seja, **MEIO MILHÃO DE REAIS POR MÊS** por mês de tratamento. Registre-se que está sendo determinado o bloqueio de verbas públicas, inclusive de outras áreas que não tem nada a ver com as relacionadas à saúde. Para comprovar isso, cite-se o quanto exposto e determinado na decisão de ID nº 237488378: 01. Ante o teor da certidão retro e tendo em vista a urgência de que se reveste a demanda, uma vez que envolve **fornecimento** de medicação, determino à secretaria que adote as medidas necessárias à penhora/bloqueio online, via Sistema BacenJud do valor de R\$ 418.312,50 (quatrocentos e dezoito mil, trezentos e doze reais e cinquenta centavos), equivalente a 1 (um) mês de tratamento. Tal valor foi obtido com base no orçamento apresentado pela parte autora, utilizando a cotação do dólar para o dia de hoje (R\$ 5,75), vez que se trata de medicamento importado. Existe, in casu, o elemento da grave lesão a ordem pública, de difícil reparação, na medida em que o dispêndio com o medicamento e a multa aplicada não poderá retornar ao Erário. Por todas essas razões, é que a Recorrente requer a atribuição de efeito suspensivo à decisão vergastada. Decido. Laudo do Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário NAT JUS e o laudo pericial se antagonizaram. A magistrada tomou, em razões de decidir, as conclusões do laudo pericial. Ocorre que em suas razões, a União consegue demonstrar, medianamente, que as respostas do perito, por si sós, não infirmaram os fundamentos da nota do NAT. Mesmo neste exame preliminar salta aos olhos a ausência de definição para questão crucial ao deslinde da controvérsia: a adequação do medicamento ao caso concreto, ou seja, parece não estar esclarecido, com a assertividade possível, que o medicamento ainda em fase experimental irá contribuir para estabilização das condições do paciente. Assim é que a magistrada lançou mão de dimensionamento de prós e contras para justificar a opção pelo laudo do perito: Vê-se que, no caso, ficou comprovado que o não uso do medicamento pode trazer prejuízo maior que o seu uso e que estão presentes os requisitos exigidos na tese firmada no Tema 500 do STF (...). Ocorre que não se trata, propriamente, de mensurar a eficácia do medicamento por seus efeitos colaterais, somente. A eficácia, em si mesma, permaneceu controvertida, porque o laudo do perito não cuidou de afastar as ressalvas do NAT. E mais. A nota do NAT deixa claro que há medicamentos disponibilizados pelo SUS, adequados ao tratamento. Ao contrário das razões de decidir da sentença, a tese aprovada pelo Supremo Tribunal Federal não ampara a pretensão. Isso porque o juízo sobre a eficácia do medicamento precede a constatação (ou não) dos dois primeiros requisitos ali declinados: i pedido de registro em andamento na **ANVISA**; ii existência de registro em renomadas agências do exterior. A afirmação do NAT de que há tratamento disponibilizado pelo SUS torna não atendido, por fim, no caso concreto, o requisito de iii inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. A escassez de recursos para a saúde, no momento da Pandemia da COVID-19, faz-se mais sentida e o custo do medicamento aqui pleiteado é significativo (por sua tão só expressão monetária: quase meio milhão de reais por mês). Tendo em vista, pois, a relevância dos fundamentos expendidos pela reforma da sentença e presente o risco de lesão que decorre do cumprimento da obrigação de fazer, defiro o pedido para atribuir efeito suspensivo à apelação interposta pela União. Comunique-se ao juízo de origem. Publique-se. Intimem-se. Brasília, data da assinatura eletrônica. JOÃO BATISTA MOREIRA Desembargador Federal – Relator

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 1000559-45.2018.4.01.3200, 10005594520184013200;
- **Classe:** apelação cível;

- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 20/05/2020.

#### Decisão:

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. PLANO DE SAÚDE PRIVADO. BEXAROTENO (TARGRETIN). SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO CABIMENTO. SENTENÇA REFORMADA. 1. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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. O entendimento supracitado se aplica também ao fornecimento de medicamentos por planos de saúde de privado. Precedente do STJ. 2. Em consulta ao site da autarquia, verifica-se que o registro do medicamento ora requerido se encontra com status vencido desde a data de 02/2012 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351004814200668/>) e, por isso, não pode o plano de saúde ser compelido ao seu fornecimento. 3. Apelação provida.

- **Tipo:** decisão monocrática;
- **Numeração:** 1012018-70.2020.4.01.0000, 10120187020204010000;
- **Classe:** agravo de instrumento;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL DANIEL PAES RIBEIRO;
- **Relator convocado:** JUIZ FEDERAL ROBERTO CARLOS DE OLIVEIRA;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Data da publicação:** 04/05/2020.

#### Decisão:

PJe - Maria Lúcia Salazar Luís Pereira, representada pela sua genitora, Amanda Xavier Salazar, e assistida pela Defensoria Pública da União (DPU), interpõe agravo de instrumento de decisão que, nos autos de ação processada sob o rito comum, indeferiu o pedido de concessão de tutela de urgência para que fosse determinado o **fornecimento** de fármaco necessário ao tratamento de sua saúde. A agravante afirma que é lactante e que é acometida de Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q Tipo 1), uma doença genética rara, neuromuscular, degenerativa, evolutiva, grave, incapacitante, irreversível e de alta letalidade, causada por um distúrbio neurogenético (defeito molecular) em decorrência da perda ou mutação no gene do neurônio motor 1 de sobrevivência (SMN1) no cromossomo 5q13, que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína (SMN), considerada essencial para a sobrevivência dos neurônios motores. Aduz que sua doença é rara e não pode esperar por tratamento, por se tratar de "uma doença neurodegenerativa, progressiva e de alta letalidade", pelo que "a pessoa acometida pela patologia necessita de cuidados especiais, com o objetivo de, se não estacionar, pelo menos retardar o processo da doença, tudo na tentativa de prolongar a vida do paciente" (fl. 06). Argumenta que a sua saúde foi agravada e que está passando por severas dificuldades para se alimentar. Afirma que o medicamento Zolgensma é imprescindível e necessário para a sua pronta recuperação. Alega que o mesmo é aprovado pela U.S Food and Drug Administration (FDA), Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos, dos Estados Unidos da América. Diz que foi realizada perícia médica, a qual teria sido "bem conclusiva acerca da imprescindibilidade do Zolgensma"

(fl. 13) e que o medicamento fornecido pelo SUS, no caso o Spinraza apresenta falhas, ou seja, não é eficaz para manter o atual estado de saúde da parte. No entanto, "se não [ocorreu] um erro de interpretação, há, no mínimo, uma incongruência entre a resposta do quesito e o que foi constado e levado em consideração por parte da Douta Perita" (fl. 18). Invoca o fato de que o parecer do Ministério Público Federal foi no sentido do deferimento do **fornecimento** do medicamento, bem como que há precedente da lavra do eminente Desembargador Federal Jirair Megueriam, posto no sentido da tese que defende. Reforça, ao final, o pedido de concessão da tutela de urgência. Decido. Nos autos do Agravo de Instrumento n. 1000388-17.2020.4.01.0000, foi proferida decisão pelo eminente Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro, com o seguinte teor: A decisão agravada, no ponto, possui a seguinte fundamentação (fls. 231-232): O STF, apreciando o Tema 500 da repercussão geral, firmou 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". Noutro compasso, o STJ, apreciando o Tema Repetitivo 106, firmou a seguinte tese: "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". Obviamente, esse último requisito restou mitigado diante da tese firmada pelo STF no julgamento do seu Tema 500. Conjugando os dois precedentes vinculantes, tratando-se de medicamento não registrado na **ANVISA** (como no presente caso), conclui-se que: 1 - a legitimidade passiva é exclusiva da União, devendo os demais Entes serem excluídos da relação processual; 2 - há necessidade de comprovação pela parte autora de que: 2.1 - o medicamento postulado: i) se trata de medicamento órfão para doença rara ou ultrarrara; ii) já tem registro em renomada agência de regulação do exterior; iii) inexistente substituto terapêutico eficaz com registro no Brasil e disponibilizado pelo SUS; 2.2 - não dispõe de capacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito. A comprovação da hipossuficiência decorre da assistência prestada pela Defensoria Pública da União e do alto custo do medicamento requerido (R\$ 9 milhões - o tratamento mais caro já demandado perante este juízo). Extraí-se dos autos, ainda, que a medicação postulada ainda não é registrada na **ANVISA**, mas é fármaco órfão para doença rara. Da mesma forma, é sabido que o Spiranza é o fármaco utilizado pelo SUS para o tratamento da enfermidade AME Tipo 1 (cujo custo, embora também milionário, é muito inferior ao do fármaco aqui pretendido). Por outro lado, embora consignado que o medicamento possui registro perante o FDA, tal informação não foi suplantada por prova documental, não sendo suficiente, para fins de atendimento das exigências constantes do julgado do STF em repercussão geral, a mera indicação de sítios eletrônicos. Conforme consignado na decisão agravada, os precedentes qualificados invocados erigem óbices intransponíveis, neste momento processual, para a concessão do pedido de tutela de urgência recursal. A inexistência de registro do fármaco perante a **Anvisa**, bem como o seu alto custo, aliado à existência de outro medicamento, são elementos que contribuem em sentido contrário da tese invocada pela parte agravante, daí porque, não é prudente a concessão da tutela de urgência. Ante o exposto, indefiro o pedido de antecipação da tutela recursal. Naqueles mesmos autos, em pedido de reconsideração, analisei-o, proferindo a seguinte decisão: Com a devida vênia de opiniões em sentido contrário, tenho que o pedido de reconsideração não merece deferimento. Os fundamentos que foram utilizados para indeferi-lo (fls. 378-380) em um momento de análise perfunctória, mantêm-se hígidos. Conforme consignado na decisão agravada, os precedentes qualificados invocados erigem óbices intransponíveis, neste momento processual, para a concessão do pedido de tutela de urgência recursal. A inexistência de registro do fármaco perante a **Anvisa**, bem como o seu alto custo, aliado à existência de outro medicamento, são elementos que contribuem em sentido contrário da tese invocada pela parte agravante, daí porque, não é prudente a concessão da tutela de urgência. Ante o exposto, indefiro o pedido de reconsideração. Neste agravo de instrumento, que ataca decisão de igual teor, proferida após a realização de prova pericial, a parte pretende a sua reforma, repisando os mesmos fundamentos. No ponto, cito os seguintes fundamentos utilizados pelo magistrado, em primeiro grau: Não bastasse isso, ainda não se pode ignorar o fato de que a imediata concessão da tutela requerida implicaria adotar a opção mais gravosa ao orçamento da saúde pública, em um momento extremamente crítico de queda de arrecadação, combinada

à crescente necessidade de aquisições extraordinárias de equipamentos e materiais médicos de primeira necessidade (respiradores mecânicos, luvas, máscaras, aventais etc.), além de construções imediatas de hospitais de campanha para suprir a demanda de internações de doentes, entre outras tantas medidas de urgência exigidas do Poder Público diante do atual estado de calamidade pública gerada pela pandemia do novo Coronavírus. O que ganha imenso relevo tendo em vista que a dose do fármaco solicitado possui um custo de US\$ 2,1 milhões de dólares, valor esse que, por óbvio, desfalcará o erário, em prejuízo do próprio sistema público de saúde que, hoje, atende número sempre crescente, em proporções geométricas, de pacientes em estado crítico. Assim, em que pese a compreensão e sensibilidade deste juízo para o quadro relatado nos autos, por ora e diante do todo aqui ponderado, não há como se deferir o pedido de tutela provisória. Por fim, convém destacar que está consignado no laudo pericial que a infusão da terapia genética solicitada deve, preferencialmente, ser ministrada até os 2 (dois) anos de idade (p. 35). A autora conta com, aproximadamente, 10 (dez) meses de idade, de modo que, em princípio, há tempo hábil para que a Administração se organize, a **Anvisa** conclua os estudos necessários para o registro do fármaco postulado ou que este analise o objeto demanda em cognição exauriente, o que ocorrer primeiro. Ante o exposto, indefiro, por ora, a tutela de urgência postula, sem prejuízo de posterior reavaliação quando da sentença. Com a devida vênia do prolator da decisão agravada, tenho que não há com se distanciar das conclusões a que chegou a perita do juízo: Diante do quadro clínico da Autora, de não haver recuperação do sustento cefálico, de não rolar, de não gatinhar, da avaliação de CHOP INTEND indicar uma melhora motora em um valor abaixo do esperado, de se observar piora da função respiratória e deglutição e intercorrência respiratória com presença de redução de ausculta pulmonar, mesmo após 4 doses de Nusinersena (Spinraza®), fica evidente o pequeno benefício do tratamento atual. Por causa da debilidade da condição de saúde da Autora, o tratamento com AVXS-101 (Zolgensma®) torna-se imprescindível pela evidência científica de melhor resposta terapêutica com melhora da função motora, aumento da qualidade de vida, aumento da sobrevida, e, sobretudo, da perspectiva de cura, como já demonstrado tecnicamente pelo seu mecanismo de ação. Portanto, a história clínica da Autora, os relatórios médicos demonstrando a evolução da doença, os exames complementares e o exame físico são compatíveis com o diagnóstico de Doença de Werdnig-Hoffmann ou Atrofia Muscular Espinhal do tipo I (AME1) e não deixam dúvidas em relação ao evidente benefício em relação ao imprescindível tratamento com o AVXS-101 (Zolgensma®) diante do seu potencial curativo. Cito, por fim, precedente do eminente Desembargador Jirair Aram Meguerian que, analisando situação análoga, decidiu que: 12. Ressalto, por fim, que ainda que elevadíssimo o valor do medicamento ora pleiteado (Zolgensma), de aproximadamente 9 milhões de reais, é uma medicamento de dose única, que, se comparado ao medicamento Spinraza, que é disponibilizado pelo SUS, cuja dose custa aproximadamente R\$ 364.000,00, (Id 186375385 dos autos de origem) e é de uso contínuo por toda a vida do paciente portador de AME, é o que possui melhor custo/benefício, já tendo a agravante recebido 6 doses de Spinraza e necessitará receber 1 dose a cada 4 meses pelo resto da vida, conforme o laudo médico Id 186375367. No que concerne a possibilidade de **fornecimento** do medicamento, que não se encontra registrado perante a **ANVISA**, cito o Tema 500 do STF, julgado em regime de repercussão geral, posto no sentido de que, "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", uma vez que atendidos os requisitos ali consignados. Ante o exposto, defiro o pedido de tutela de urgência para, reformando a decisão agravada, determinar que seja fornecido o medicamento Zolgensma (Onasemnogene Aporavovec-xioi), na forma da prescrição médica. Destaque-se que a presente decisão substitui aquela proferida em 1ª instância, assim, o respectivo cumprimento da medida deverá se dar no âmbito do processo originário. Comunique-se, com urgência. Intime-se a parte contrária para apresentar resposta ao recurso. Publique-se. Brasília, 4 de maio de 2020. Juiz Federal ROBERTO CARLOS DE OLIVEIRA Relator convocado.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0013769-25.2015.4.01.3803, 00137692520154013803;
- **Classe:** apelação civil;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;

- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 27/01/2020.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FOSFOETANOLAMINA. SUBSTÂNCIA EXPERIMENTAL SEM COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA. SENTENÇA REFORMADA. 1. Incumbe ao Estado a garantia do direito à saúde, assegurado constitucionalmente, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção e proteção desse direito (art. 196 da Constituição Federal de 1988). 2. O STJ apreciou a questão do fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (art. 19-M, I, da Lei nº 8.080/90), em sede de recurso repetitivo (Tema 106, REsp 1.657.156/RJ, Relator Ministro Benedito Gonçalves, DJe 04/05/2018), admitindo o fornecimento de fármacos não constante das listas do SUS em caráter excepcional, desde que atendidos os seguintes requisitos: 1) demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento do tratamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da doença, o que será aferido por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado expedido pelo médico que assiste o paciente; 2) comprovação da hipossuficiência do requerente para a aquisição do medicamento sem que isso comprometa sua subsistência e 3) que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 3. No julgamento do RE657718, sob o signo da repercussão geral, o STF fixou as seguintes premissas acerca do fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA: "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" 4. A existência de laudos médicos indicando que a substância sequer pode ser considerada medicamento, tratando-se de estudo experimental, sem testes em humanos, impõe a reforma da sentença. 5. O Supremo Tribunal Federal suspendeu os efeitos da Lei nº 13.269/2016, sob o entendimento de que a autorização legislativa dada pela norma para a comercialização da droga sem testes clínicos fere a Constituição Federal. Ao proferir a decisão na referida ADIn, o Ministro Marco Aurélio, substanciou sua decisão ao argumento de que "é no mínimo temerária - e potencialmente danosa - a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presente dos requisitos para o implemento da medida acautelatória". 6. Não é crível, portanto, na esteira do entendimento expresso pelo STJ no REsp 1.657.156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, DJe 04/05/2018, sob a sistemática do recurso repetitivo; e pelo STF no RE 657718, vinculado ao tema 0500 da repercussão geral, compelir os entes públicos ao fornecimento da substância fosfoetanolamina; ressalvando-se o cumprimento da tutela antecipada deferida por parte da Universidade São Paulo (USP), enquanto durar o estoque (STF, STA nº 828/SP, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, DJe de 07/04/2016). 7. Apelações da União e do Estado de Minas Gerais a que se dá provimento. Sentença reformada.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0067654-94.2014.4.01.3800, 00676549420144013800;
- **Classe:** apelação civil;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Desembargador convocado:** JUIZ FEDERAL CAIO CASTAGINE MARINHO (CONV.);
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;

- **Data da publicação:** 24/01/2020.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. SOFOSBUVIR e SIMEPREVIR. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. POSTERIOR REGISTRO NA ANVISA. SENTENÇA REFORMADA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. O Supremo Tribunal Federal, ainda, ao julgar o RE n.º 657.718, em sede de repercussão geral, fixou a seguinte tese no tema 500: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de 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". 3. À época da prolação da sentença, verifica-se que os medicamentos requeridos não possuíam registro perante a ANVISA. No entanto, em consulta ao "site" do órgão, constato que referidos fármacos possuem, atualmente, o registro necessário para seu fornecimento no país. 4. O laudo de fls. 19/22, produzido pelo médico que acompanha o tratamento da apelante, atesta que "a evolução do quadro clínico poderá desenvolver o carcinoma hepatocelular ou descompensação hepática com ascite ou encefalopatia ou peritonite bacteriana espontânea ou hemorragia digestiva, o que levaria a paciente em questão ao transplante de fígado, além do risco de morte. Entretanto, devido a idade avançada da paciente, será pouco provável que ela possa ser transplantada". Assim, afirma que os medicamentos pleiteados são os mais indicados para o tratamento da autora. Assim, os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica dos fármacos SOFOSBUVIR e SIMEPREVIR; c) demonstram a necessidade do tratamento diante do quadro clínico da autora e de sua idade avançada; d) em consulta ao "site" da ANVISA, verifica-se os registros dos medicamentos. 5. Considerando a presença de prova inequívoca e perigo de dano irreparável, restam configurados, na espécie, os pressupostos necessários à antecipação da prestação jurisdicional. Há que se falar, portanto, em antecipação dos efeitos da tutela para determinar o fornecimento dos medicamentos requeridos, de acordo com relatório médico/prescrição, caso ainda persista o interesse da parte autora ao tratamento pleiteado. Assim, caso ainda não tenha sido implantado ou restabelecido o tratamento em comento, devem os réus adotar tal providência no prazo de 30 dias contados de sua intimação do presente comando. 6. Apelação provida.

- **Tipo:** decisão monocrática;
- **Numeração:** 1000388-17.2020.4.01.0000, 10003881720204010000;
- **Classe:** agravo de instrumento;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL DANIEL PAES RIBEIRO;
- **Relator convocado:** ROBERTO CARLOS DE OLIVEIRA;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Data da publicação:** 13/01/2020.

### **Decisão:**

Maria Lúcia Salazar Luís Pereira, representada pela sua genitora, Amanda Xavier Salazar, e assistida pela Defensoria Pública da União (DPU), interpõe agravo de instrumento de decisão que, nos autos de ação processada sob o rito comum, indeferiu o pedido de concessão de tutela de urgência para que fosse determinado o **fornecimento** de fármaco necessário ao tratamento de sua saúde. A agravante afirma que é lactante e que "está acometida de Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q Tipo 1), uma doença genética rara, neuromuscular, degenerativa, evolutiva, grave, incapacitante, irreversível e de alta letalidade, causada por um distúrbio

neurogenético (defeito molecular) em decorrência da perda ou mutação no gene do neurônio motor 1 de sobrevivência (SMN1) no cromossomo 5q13, que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína (SMN), considerada essencial para a sobrevivência dos neurônios motores" (fl. 05). Aduz que sua doença é rara e não pode esperar por tratamento, por se tratar de "uma doença neurodegenerativa, progressiva e de alta letalidade", pelo que "a pessoa acometida pela patologia necessita de cuidados especiais, com o objetivo de, se não estacionar, pelo menos retardar o processo da doença, tudo na tentativa de prolongar a vida do paciente" (fl. 06). Acrescenta que (fl. 07): Na verdade, o que se pretende com a presente demanda, conforme os quatro Relatórios Médicos anexos, com as devidas justificativas técnicas, é que seja implantado ou inserido na Autora, o quanto antes, a cópia do DNA Humano que está ausente em seu corpo, consubstanciado no Onasemnogene Aeparvovec (Zolgensma®), que se apresenta como suspensão de uma terapia genética, baseada em vetores virais adeno-associados para infusão intravenosa, indicada para o tratamento de pacientes pediátricos com menos de 2 anos de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q Tipo 1) com mutações bi-alélicas no neurônio motor de sobrevivência 1 (SMN1) gene, por meio de um AAV9 auto-complementar recombinante, que contém uma cópia do gene humano que produz a proteína do neurônio motor de sobrevivência humana (SMN), sob o controle de um promotor híbrido potenciador do citomegalovírus / galinha-β-actina. A despeito disso, o pedido de tutela provisória de urgência, sustentado na dispensação da terapia gênica, que consiste na introdução de DNA ou RNA na célula a fim de corrigir ou substituir genes defeituosos ou ausentes, que impedem o funcionamento pleno do organismo, com a principal perspectiva, o potencial de cura, por meio de uma única dose para doença rara e extremamente grave e altamente letal, foi indeferido por entender o Magistrado de Piso como imprescindível à aferição da probabilidade do direito da Autora a realização de perícia médica prova técnica. Argumenta, por fim, que não se pode esperar a realização de perícia médica, quando existem opiniões de especialistas médicos que apontam no sentido do direito vindicado pela parte ora agravante. Pede, ao final, a concessão da tutela de urgência. Decido. A decisão agravada, no ponto, possui a seguinte fundamentação (fls. 231-232): O STF, apreciando o Tema 500 da repercussão geral, firmou 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. Noutro compasso, o STJ, apreciando o Tema Repetitivo 106, firmou a seguinte tese: "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". Obviamente, esse último requisito restou mitigado diante da tese firmada pelo STF no julgamento do seu Tema 500. Conjugando os dois precedentes vinculantes, tratando-se de medicamento não registrado na **ANVISA** (como no presente caso), conclui-se que: 1 - a legitimidade passiva é exclusiva da União, devendo os demais Entes serem excluídos da relação processual; 2 - há necessidade de comprovação pela parte autora de que: 2.1 - o medicamento postulado: i) se trata de medicamento órfão para doença rara ou ultrarrara; ii) já tem registro em renomada agência de regulação do exterior; iii) inexistente substituto terapêutico eficaz com registro no Brasil e disponibilizado pelo SUS; 2.2 - não dispõe de capacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito. A comprovação da hipossuficiência decorre da assistência prestada pela Defensoria Pública da União e do alto custo do medicamento requerido (R\$ 9 milhões - o tratamento mais caro já demandado perante este juízo). Extrai-se dos autos, ainda, que a medicação postulada ainda não é registrada na **ANVISA**, mas é fármaco órfão para doença rara. Da mesma forma, é sabido que o Spiranza é o fármaco utilizado pelo SUS para o tratamento da enfermidade AME Tipo 1 (cujo custo, embora também milionário, é muito inferior ao do fármaco aqui pretendido). Por outro lado, embora consignado que o medicamento possui registro perante o FDA, tal informação não foi suplantada por prova documental, não sendo suficiente, para fins de atendimento das exigências constantes do julgado do STF em repercussão geral, a mera indicação de sítios eletrônicos. Conforme consignado na decisão agravada, os precedentes qualificados invocados erigem óbices intransponíveis, neste momento processual, para a concessão do pedido de tutela de urgência recursal. A inexistência de registro do fármaco perante a **Anvisa**, bem como o seu alto custo, aliado à existência de outro medicamento, são elementos que contribuem em sentido contrário da tese invocada pela parte agravante, daí porque, não é prudente a concessão da tutela de urgência. Ante o exposto, indefiro o pedido de antecipação da

tutela recursal. Intime-se a parte contrária para, querendo, apresentar resposta ao recurso. Publique-se. Brasília, 13 de janeiro de 2020. Desembargador Federal DANIEL PAES RIBEIRO Relator.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0072996-18.2016.4.01.3800, 00729961820164013800;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 29/11/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. MIPOMERSEN (KYNAMRO). SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO CABIMENTO. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 2. No caso, pleiteia a parte autora o fornecimento do medicamento MIPOMERSEN (KYNAMRO), o qual não possui registro perante a ANVISA. Não há, nos autos, notícia de mora irrazoável da ANVISA para apreciação do pedido de registro, nos termos do RE n. 657.718. Dessa forma, a medicação pleiteada não atende aos requisitos objetivos e cumulativos estipulados pelo STF, em sede de repercussão geral, o que impossibilita a determinação de seu fornecimento. 3. Apelação desprovida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0006892-69.2015.4.01.3803, 00068926920154013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 19/11/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. LUCENTIS (RANIBIZUMABE). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DA DPU. POSSIBILIDADE. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a

imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco LUCENTIS (RANIBIZUMABE); c) demonstram a necessidade do tratamento, já que não há tratamentos disponibilizados pelo SUS que sejam adequados para o quadro clínico da autora; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 5. Nos termos da jurisprudência atual a Defensoria Pública da União pode receber honorários de sucumbência em decorrência de sua atuação, conforme previsto no inciso XXI do art. 4º da Lei Complementar 80/1994, com a redação dada pela Lei Complementar 132/2009. 6. Apelações e remessa oficial desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0029059-58.2011.4.01.3500, 00290595820114013500;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 19/11/2019.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. SOLIRIS (ECULIZUMAB). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. CABIMENTO. PRINCÍPIO DA CAUSALIDADE. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco SOLIRIS (Eculizumab); c) demonstram a necessidade do

tratamento, já que as medidas disponíveis no SUS são meramente paliativas; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 5. No caso presente os réus, por terem dado causa ao ajuizamento do feito, ante o não fornecimento pelo Estado, em seu sentido amplo, do tratamento médico pleiteado pela parte autora, devem ser condenados ao pagamento de honorários advocatícios, não merecendo reforma a sentença neste ponto. 6. Apelações e remessa oficial desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0028178-51.2015.4.01.3400, 00281785120154013400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 19/11/2019.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. SOLIRIS (ECULIZUMAB). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. REDUÇÃO. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco SOLIRIS (Eculizumab); c) demonstram a necessidade do tratamento, já que as medidas disponíveis no SUS são meramente paliativas; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 5. Em relação ao valor da verba honorária, convém destacar que este Tribunal Regional Federal vem adotando um parâmetro para a fixação dos honorários em demandas que pleiteiam tratamento médico, o qual está sendo estipulado entre R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais) para cada um dos réus. O Juízo a quo fixou o valor da verba honorária em R\$ 10.000,00 (dez mil reais). Assim, entendo o valor fixado como elevado pelo que reduz os honorários advocatícios para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), pro rata. 6. Apelação e remessa oficial parcialmente providas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0010397-68.2015.4.01.3803, 0010397-68.2015.4.01.3803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;

- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 11/11/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LUCENTIS (RANIBIZUMABE). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM RELATÓRIO MÉDICO. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). SENTENÇA MANTIDA. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento LUCENTIS (RANIBIZUMABE), essencial ao tratamento de sua doença, em que apresenta quadro grave de retinopatia diabética proliferativa, com edema macular em ambos os olhos, conforme prescrição médica. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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 n.º 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme relatório médico emitido por médico especialista (fls. 08/10), que indicou que a parte autora apresenta quadro grave de retinopatia diabética proliferativa, com edema macular em ambos os olhos, bem como apontou o uso do medicamento LUCENTIS (RANIBIZUMABE) como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção de hipossuficiente. 6. O medicamento listado na inicial já foi aprovado pela ANVISA, com o nome comercial "LUCENTIS" (RANIBIZUMABE - registro n.º 100681056). 7. Honorários incabíveis ao caso (STJ, 3ª Turma, REsp n.º 1034012/DF, Relatoria Ministro Sidnei Beneti, DJe de 07/10/2009). 8. Agravo retido desprovido. Apelações da União, do Estado de Minas Gerais e remessa oficial desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0039686-28.2014.4.01.3400, 00396862820144013400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 25/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. FIRAZYR (ICATIBANTO). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. SENTENÇA REFORMADA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo

pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. O relatório de fl. 39, emitido pelo médico que acompanha o tratamento da autora, aduz que "os tratamentos convencionais com anti-histamínicos e corticosteroides não são efetivos". Relata, ainda, a necessidade de continuação do tratamento da autora mediante o uso da medicação requerida. Assim, os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco FIRAZYR (Icatibanto); c) demonstram a necessidade da medicação, já que os demais tratamentos existentes não são efetivos, de acordo com o relatório médico juntado aos autos; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 5. Defiro o pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, condicionada à apresentação de relatório médico e prescrição médica atualizados. 6. Apelação provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0029858-08.2014.4.01.3400, 0029858082014401340;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 25/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. FABRAZYME (BETAGALSIDADE). DOENÇA DE FABRY. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO. NECESSIDADE COMPROVADA. SENTENÇA REFORMADA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). Assim, merece reforma a sentença que indeferiu a petição inicial por entender pela ilegitimidade passiva da União em ações atinentes à prestação de saúde. 2. Considerando que já houve contestação da União no processo e que a causa está bem instruída, passo ao exame do mérito. 3. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 4. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 5. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco FABRAZYME (BETAGALSIDADE); c) demonstram a necessidade do tratamento, já que a paciente sofreu comprometimento cerebral e a medicação é capaz de estabilizar seu quadro clínico; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 6. Apelação provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0006868-41.2015.4.01.3803, 00068684120154013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 25/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LUCENTIS (RANIBIZUMABE). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM RELATÓRIO MÉDICO. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). SENTENÇA REFORMADA. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento LUCENTIS (RANIBIZUMABE), essencial ao tratamento de doença da parte autora (DMRI), CID 10 (H35.3), com comprometimento total de sua visão (cegueira central), conforme prescrição médica. 2. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 3. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme relatório médico emitido por profissional especialista (fls. 84/85 e 305/307), que indicou que a parte autora é portadora da doença de degeneração de um dos olhos, bem como apontou o uso do medicamento LUCENTIS (RANIBIZUMABE) como sendo o tratamento adequado. 4. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 5. O medicamento listado na inicial já foi aprovado pela ANVISA, com o nome comercial "LUCENTIS" (RANIBIZUMABE - registro n.º 100681056). 6. A jurisprudência do Superior Tribunal é firme no sentido de que, em favor da simetria, a previsão do art. 18 da Lei 7.347/1985 deve ser interpretada também em favor do requerido em ação civil pública. Assim, a impossibilidade de condenação do Ministério Público ou da União em honorários advocatícios - salvo comprovada má-fé - impede serem beneficiados quando vencedores na ação civil pública (STJ. AgInt no AREsp 996.192/SP, Primeira Turma, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, DJe de 30/08/2017). Sem condenação no caso em apreço, portanto, ao pagamento de honorários advocatícios. 7. Apelação do Ministério Público Federal provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0004389-78.2015.4.01.3802, 00043897820154013802;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 25/10/2019.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MEDICAMENTO BEVACIZUMABE. TRATAMENTO DE CÂNCER. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). SENTENÇA REFORMADA. 1. A parte autora requer o fornecimento do medicamento BEVACIZUMABE, essencial ao tratamento de adenocarcinoma de cólon (CID 10 C20) - neoplasia maligna de cólon, com metástases pulmonares, hepáticas e carcinomatose peritoneal, conforme indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o tratamento do paciente. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme relatório médico emitido pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro, às fls. 19/23, que indicou que a parte autora é portadora de adenocarcinoma de cólon T4N1bM1, bem como apontou a necessidade do medicamento BEVACIZUMABE para beneficiar o paciente com "sobrevida global, sobrevida livre de progressão, qualidade de vida e taxa de resposta à quimioterapia concomitante". 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "AVASTIN" (BEVACIZUMABE), sob registro n.º 101000637. 7. No tocante aos honorários advocatícios, a jurisprudência Superior Tribunal é firme no sentido de que, em favor da simetria, a previsão do art. 18 da Lei 7.347/1985 deve ser interpretada também em favor do requerido em ação civil pública. Assim, a impossibilidade de condenação do Ministério Público ou da União em honorários advocatícios - salvo comprovada má-fé - impede serem beneficiados quando vencedores na ação civil pública (STJ. AgInt no AREsp 996.192/SP, Primeira Turma, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, DJe de 30/08/2017). Sem condenação no caso em apreço, portanto, ao pagamento de honorários advocatícios. 8. Apelação do Ministério Público Federal provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0000254-76.2018.4.01.3815, 00002547620184013815;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;

- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 25/10/2019.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. SUNITINIBE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). SENTENÇA MANTIDA. 1. A parte autora requer o fornecimento do medicamento SUNITINIBE, essencial ao tratamento de Tumor Estromal Gastrointestinal, estágio clínico IV, conforme indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo pericial de fls. 48/51, que indicou que a parte autora é portadora de Tumor Estromal Gastrointestinal, bem como apontou a necessidade do medicamento para SUNITINIBE, uma vez que "como não pode mais utilizar o Imatinibe por toxicidade, a única opção atualmente, comprovado por estudo de relevância Fase III é o uso do Sunitinibe". 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "SUTENT", sob registro n.º 102160205. 7. Honorários advocatícios reduzidos para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), "pro rata", mediante apreciação equitativa, considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 8. Apelação da União desprovida e remessa oficial, tida por interposta, parcialmente provida, a fim de reduzir os honorários advocatícios de sucumbência.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0011989-50.2015.4.01.3803, 00119895020154013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 18/10/2019.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS FASLODEX 500g. CÂNCER. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-

2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. A jurisprudência desta Corte já firmou o entendimento de que os CACONS não têm legitimidade passiva nas demandas que objetivam o fornecimento de medicamento para tratamento oncológico, visto que a ordem jurídica não lhes impõe a obrigação de arcar com os custos respectivos. 3. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 4. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 5. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco FASLODEX 500g; c) demonstram a necessidade da medicação na quantidade pleiteada, visto que o SUS fornece somente o Faslodex 250g, insuficiente para o tratamento da autora; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 6. Apelações desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0008702-36.2015.4.01.3300, 00087023620154013300;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 18/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. BORTEZOMIBE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). REDUÇÃO DOS HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento BORTEZOMIBE para tratamento médico de mieloma múltiplo IgC Kappa, com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo médico pericial de fls. 187/189, que indicou que a parte autora é portadora de mieloma múltiplo IgC Kappa, bem como apontou o uso do medicamento BORTEZOMIBE como sendo o

tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "VELCADE", sob registro n.º 112363373. 7. Honorários advocatícios reduzidos para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), pro rata, mediante apreciação equitativa, considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 8. Apelação da União Federal desprovida e Apelação do Estado da Bahia provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0000541-62.2014.4.01.3400, 00005416220144013400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 18/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CINRYZE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR LAUDO MÉDICO PERICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). SENTENÇA MANTIDA. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento CINRYZE (inibidor de C1 nanofiltrado) para tratamento médico de angioedema hereditário (CID 10 D 84 1), com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo médico pericial de fls. 294/303, que indicou que a parte autora é portadora de angioedema hereditário tipo I, bem como apontou o uso do medicamento CINRYZE como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "CINRYZE", sob registro n.º 169790021. 7. Condenação em honorários sucumbenciais mantida, a fim de determinar à União o pagamento no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 8. Apelação da União Federal desprovida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0041373-69.2016.4.01.3400, 00413736920164013400;
- **Classe:** apelação cível;

- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 04/10/2019.

**Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. VIMIZIM (ELOSULFASE ALFA). NECESSIDADE COMPROVADA EM LAUDO MÉDICO PERICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). REFORMA DA SENTENÇA NO TOCANTE AOS HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento VIMIZIM (Elosulfase Alfa), essencial ao tratamento da Síndrome de Morquio (MPS - IV tipo A), conforme prescrição médica. 2. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 3. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo médico pericial de fls. 118/129, que indicou que a parte autora é portadora da Síndrome de Morquio (MPS - IV tipo A), bem como apontou o uso do medicamento VIMIZIM (ELOSULFASE ALFA) como sendo o tratamento adequado. 4. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 5. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "VIMIZIM", sob registro n.º 1733300027. 6. Em relação ao valor da verba honorária, condeno a União Federal ao pagamento de honorários advocatícios, os quais fixo em R\$ 2.000,00 (dois mil reais), mediante apreciação equitativa, considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 7. Apelação da União e remessa oficial parcialmente providas, a fim de reduzir a verba honorária de sucumbência arbitrada.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0018177-07.2015.4.01.3400, 00181770720154013400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 04/10/2019.

**Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. FIRAZYR (ICATIBANTO). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR LAUDO MÉDICO PERICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). 1. No caso, requer a parte autora o fornecimento do medicamento FIRAZYR (Icatibanto) para tratamento médico doença genética rara, denominada Angioedema Hereditário (CID: D84.1), com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere

no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente” (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo médico pericial de fls. 263/270, que indicou que a parte autora é portadora da doença genética rara, denominada Angioedema Hereditário, bem como apontou o uso do medicamento FIRAZYR (Icatibanto) como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "FIRAZYR", sob registro n.º 169790003. 7. Condenação em honorários sucumbenciais mantida, a fim de determinar à União o pagamento no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 8. Apelação da União Federal e remessa oficial desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0005844-79.2013.4.01.3307, 00058447920134013307;
- **Classe:** apelação em mandado de segurança;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 04/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. VORICONAZOL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR LAUDO MÉDICO PERICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS REDUZIDOS. SENTENÇA REFORMADA PARCIALMENTE. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento VORICONAZOL para tratamento médico de infecção fúngica, com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo médico pericial de fls. 575/577 e 592/594,

que indicou que a parte autora é portadora de infecção fúngica, bem como apontou o uso do medicamento VORICONAZOL como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "VORICONAZOL", sob registro n.º 100431244. 7. Condenação em honorários sucumbenciais reduzida, a fim de determinar à União o pagamento no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 8. Apelação da União Federal parcialmente provida, a fim de reduzir os honorários advocatícios de sucumbência fixadas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0001214-47.2013.4.01.3802, 00012144720134013802;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 04/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. ACP. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO. INSULINA LEVEMIR. DIABETES. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR RELATÓRIO MÉDICO. MULTA DIÁRIA. NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DE RECALCITRÂNCIA. 1. No caso dos autos, desnecessária a produção de prova pericial considerando que a enfermidade alegada na exordial foi comprovada mediante relatório médico emitido pelo médico que acompanha a apelada, credenciado ao SUS, explanando-se a necessidade do medicamento para o tratamento vindicado, fls. 21 a 29. Além disso, o juiz é o destinatário da prova e entendeu como desnecessária a realização de perícia médica diante dos documentos comprobatórios juntados aos autos, não havendo que se falar em cerceamento de defesa. 2. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 3. A jurisprudência é pacífica quanto à legitimidade ativa do Ministério Público para ajuizamento de ação civil pública que objetiva o fornecimento de medicamento ou tratamento médico. Precedentes. 4. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde, assegurado constitucionalmente, deve ser garantido pelo Estado 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. 5. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 6. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 7. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco INSULINA LEVEMIR; c) demonstram a imprescindibilidade do tratamento, já que os demais tipos de insulina fornecidos pelo SUS já foram utilizados e não obtiveram o resultado esperado; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 8. A jurisprudência majoritária desta Corte é no sentido de que é necessária a comprovação de recalcitrância do ente público no cumprimento de decisão judicial, a fim de que a aplicação da multa diária funcione como meio coercitivo a evitar a inércia da Administração sem que haja, no entanto, enriquecimento ilícito da outra parte. No presente caso, o Juízo a quo concedeu o pedido liminar às fls. 46/47 e estipulou a multa diária, no caso de eventual descumprimento da decisão, no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais). Não houve nos autos, entretanto, comprovação acerca da recalcitrância dos réus, devendo ser afastada a multa diária aplicada. 9. Agravo retido e apelação da União desprovidos e apelação do Estado de Minas Gerais parcialmente provido.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0000443-90.2008.4.01.3302, 00004439020084013302;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 04/10/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. NAGLAZYME. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. MULTA DIÁRIA. AUSÊNCIA DE RECALCITRÂNCIA. NÃO CABIMENTO. SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde, assegurado constitucionalmente, deve ser garantido pelo Estado 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. 3. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 4. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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 n.º 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". 5. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco NAGLAZYME; c) demonstram a necessidade do tratamento, já que os demais tratamentos existentes são meramente paliativos; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 6. Este Tribunal Regional Federal, vem adotando um parâmetro para a fixação dos honorários em demandas que pleiteiam tratamento médico, o qual está sendo estipulado entre R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais) para cada um dos réus. A sentença recorrida fixou os honorários advocatícios em R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e,

portanto, de acordo com o parâmetro jurisprudencial. 7. A jurisprudência majoritária desta Corte é no sentido de que é necessária a comprovação de recalcitrância do ente público no cumprimento de decisão judicial, a fim de que a aplicação da multa diária funcione como meio coercitivo a evitar a inércia da Administração sem que haja, no entanto, enriquecimento sem causa da outra parte. No caso, o Juízo a quo estipulou a multa diária, de plano, no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais) diários para cada um dos réus. Assim, não havendo comprovação acerca da recalcitrância dos réus naquele momento processual, deve ser afastada a multa aplicada. 8. Apelação da União desprovida e apelação do Estado da Bahia e remessa oficial parcialmente providas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0058470-24.2012.4.01.3400, 00584702420124013400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 13/09/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. FIRAZYR (ICATIBANTO). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR LAUDO MÉDICO PERICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). REDUÇÃO DOS HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA. 1. No caso, requer a parte autora o fornecimento do medicamento FIRAZYR (Icatibanto) para tratamento médico doença genética rara, denominada Angioedema Hereditário (CID: D84.1), com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo médico pericial de fls. 393/396, que indicou que a parte autora é portadora da doença genética rara, denominada Angioedema Hereditário, bem como apontou o uso do medicamento FIRAZYR (Icatibanto) como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "FIRAZYR", sob registro n.º 169790003. 7. Condenação em honorários sucumbenciais reduzida, a fim de determinar à União o pagamento no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), considerando o trabalho realizado pelo advogado durante o curso processual e o tempo exigido para o seu serviço, inclusive em grau recursal. 8. Apelação da União Federal e remessa oficial parcialmente providas, a fim de reformar a sentença no tocante aos honorários advocatícios para reduzi-los.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0001490-70.2016.4.01.3803, 00014907020164013803;
- **Classe:** apelação cível;

- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 29/08/2019.

**Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. ADALIMUMABE. RETOCOLITE ULCERATIVA. NECESSIDADE COMPROVADA POR RELATÓRIO MÉDICO. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DA DPU. CABIMENTO. SENTENÇA MANTIDA. 1. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde, assegurado constitucionalmente, deve ser garantido pelo Estado 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. 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. Aduz a União que o medicamento pleiteado seria para uso "fora da bula". No entanto, em consulta à bula do medicamento Adalimumabe disponível no site da ANVISA, o item "1.Indicações" prevê que a medicação é destinada ao tratamento de Retocolite Ulcerativa, dentre outras doenças ([http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862)). Afastada, portanto, a alegação de medicamento "off label" não permitido pela ANVISA. 5. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária dos benefícios da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco ADALIMUMABE; c) demonstram a imprescindibilidade do tratamento; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 6. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Ag.Reg. na Ação Rescisória 1.937/DF, Relator Ministro Gilmar Mendes, por meio de seu Plenário, concluiu pela possibilidade de condenação da União ao pagamento de honorários de sucumbência em favor da Defensoria Pública da União após a EC 80/2014, afastando a aplicação do entendimento constante do enunciado nº 421 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça. 7. Apelação desprovida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0030531-69.2012.4.01.3400, 00305316920124013400;
- **Classe:** agravo interno na apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 29/08/2019.

**Decisão:**

PROCESSO CIVIL. AGRAVO INTERNO CONTRA DECISÃO MONOCRÁTICA QUE DEU PARCIAL PROVIMENTO A APELAÇÃO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. REPLAGAL (AGALSIDADE ALFA). DOENÇA DE FABRY. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR RELATÓRIO MÉDICO. ASTREINTES CABIMENTO. DECISÃO MANTIDA. 1. É cabível agravo interno contra decisão monocrática proferida sob o regramento do CPC de 1973 que rejeita de agravo retido contra decisão que indeferiu pedido de prova pericial e dá parcial provimento à apelação determinando a manutenção do fornecimento do medicamento, com a autorização de substituição do fármaco por medicamento genérico e determinação de apresentação de relatório de evolução do tratamento a cada seis meses, mantendo a estipulação de astreintes para o caso de descumprimento da obrigação. 2. Sobre a questão do fornecimento de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 3. O fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 4. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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 n.º 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". 5. Os documentos juntados aos autos, em especial o relatório médico de fls. 43, atende a exigência prevista no tema 106 dos recursos repetitivos do STJ (REsp 1.657.156/RJ), pois indica a doença que acomete a parte autora, relata os sintomas e a doença, assim como a indicação da necessidade do tratamento postulado. Além disso, o juiz é o destinatário da prova e entendeu desnecessária a produção de prova pericial, não havendo que se falar em cerceamento de defesa. Por fim, o fármaco pleiteado possui registro perante a ANVISA. 6. A possibilidade de imposição de multa diária a ente público para o cumprimento de obrigação de fornecimento de medicamentos é matéria pacificada no âmbito do Superior Tribunal de Justiça que incluiu a questão no tema 98 de seus recursos repetitivos. 7. Agravo interno da União desprovido.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0015752-25.2016.4.01.3803, 00157522520164013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 29/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RITUXIMABE (MABTHERA). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM RELATÓRIO MÉDICO. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). POSSIBILIDADE DE CONDENAÇÃO DA UNIÃO AO PAGAMENTO DE HONORÁRIOS EM FAVOR DA DPU. MAJORAÇÃO DOS HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA. SENTENÇA PARCIAMENTE REFORMADA. 1. No caso, requer a parte autora o fornecimento do RITUXIMABE (MABTHERA), essencial ao tratamento de linfoma não Hodgkin de indolente de célula B, estado clínico IVB

(leucemizado), com expressão de CD 20+. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme relatório médico de fls. 16/19, que indicou que a parte autora é portadora linfoma não Hodgkin de indolente de célula B, estado clínico IVB (leucemizado), com expressão de CD 20+, bem como apontou o uso do medicamento RITUXIMABE (MABTHERA) como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "MABTHERA", sob registro n.º 101000548. 7. A Defensoria Pública da União pode receber honorários de sucumbência em decorrência de sua atuação, conforme previsto no inciso XXI do art. 4º da Lei Complementar 80/1994, com a redação dada pela Lei Complementar 132/2009. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Ag.Reg. na Ação Rescisória 1.937/DF, Relator Ministro Gilmar Mendes, por meio de seu Plenário, concluiu pela possibilidade de condenação da União ao pagamento de honorários de sucumbência em favor da Defensoria Pública da União após a EC 80/2014, afastando a aplicação do entendimento constante do enunciado nº 421 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça. 8. Condenação em honorários sucumbenciais majorada, a fim de determinar à União, ao Estado de Minas Gerais e ao Município de Uberlândia o pagamento pro rata no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). 9. Apelações da União, do Estado de Minas Gerais, do Município de Monte Carmelo e remessa oficial desprovidas. Apelação da DPU provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0006822-81.2017.4.01.3803, 00068228120174013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 29/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. BORTEZOMIBE. MIELOMA MÚLTIPLO. NECESSIDADE COMPROVADA POR RELATÓRIO MÉDICO. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DA DPU. CABIMENTO. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que os CACONS (Centros de Alta Complexidade em Oncologia) não têm legitimidade passiva nas demandas que objetivam o fornecimento de medicamento para tratamento oncológico, visto que a ordem jurídica não lhe impõe a obrigação de arcar com

os custos respectivos. 3. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde, assegurado constitucionalmente, deve ser garantido pelo Estado 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. 4. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 5. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 6. Os documentos que instruem o processo: a) comprovam a situação de hipossuficiência da parte autora, beneficiária dos benefícios da justiça gratuita; b) trazem a indicação médica do fármaco BORTEZOMIBE; c) demonstram a imprescindibilidade do tratamento, já que os tratamentos alternativos já foram utilizados e não obtiveram êxito; d) comprovam a existência de registro do medicamento na ANVISA. 7. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Ag.Reg. na Ação Rescisória 1.937/DF, Relator Ministro Gilmar Mendes, por meio de seu Plenário, concluiu pela possibilidade de condenação da União ao pagamento de honorários de sucumbência em favor da Defensoria Pública da União após a EC 80/2014, afastando a aplicação do entendimento constante do enunciado nº 421 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça. 8. Este Tribunal Regional Federal, vem adotando um parâmetro para a fixação dos honorários em demandas que pleiteiam tratamento médico, o qual está sendo estipulado entre R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais) para cada um dos réus. No caso, o Juízo a quo fixou a verba honorário em R\$ 200,00 (duzentos reais) para cada um dos réus, pelo que majoro os honorários advocatícios para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), pro rata. 9. Apelação da DPU provida e apelações da União e do Estado de Minas Gerais desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0003690-14.2015.4.01.3309, 00036901420154013309;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMOZOLOMIDA. GLIOMA DE ALTO GRAU. NECESSIDADE COMPROVADA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). LAUDO DE MÉDICO ESPECIALISTA. SENTENÇA REFORMADA. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. 1. No caso, requer o Ministério Público Federal, em nome do paciente substituído nos autos de ação civil pública, o fornecimento do medicamento TEMOZOLOMIDA para tratamento médico em virtude de acometimento de tumor cerebral maligno avançado, tipo agressivo - gioblastoma multiforme com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme laudo de médico especialista (oncologista que acompanha o caso do paciente) de fls. 06 do apenso, que indicou que a parte autora é portadora de tumor cerebral maligno avançado, tipo agressivo - glioblastoma multiforme, bem como apontou o uso do medicamento TEMOZOLOMIDA como sendo o tratamento adequado. 5. Apelação provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0065923-65.2015.4.01.3400, 0065923-65.2015.4.01.3400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. MYALEPT (METRELEPTINA). SÍNDROME DE BERARDINELLI-SEIP. NECESSIDADE NÃO COMPROVADA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). LAUDO MÉDICO JUDICIAL DESFAVORÁVEL. APELAÇÃO DESPROVIDA. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA MANTIDA. 1. Requer a parte autora o fornecimento do medicamento MYALEPT (Metreleptina) para tratamento médico em virtude de acometimento da Síndrome de Berardinelli-Seip com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado não foi devidamente comprovada nos autos, conforme laudo médico judicial, de fls. 91/103, que desaconselhou o uso do medicamento MYALEPT ao caso presente. Além disso, o medicamento em questão não possui registro na ANVISA. 5. Apelação da parte autora desprovida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0061402-19.2011.4.01.3400, 00614021920114013400;
- **Classe:** apelação cível;

- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. REPLAGAL (AGALSIDADE ALFA). DOENÇA DE FABRY. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. NECESSIDADE COMPROVADA POR RELATÓRIO MÉDICO. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde, assegurado constitucionalmente, deve ser garantido pelo Estado 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. 3. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 4. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 5. Os documentos juntados aos autos, em especial o relatório médico de fls. 47/48, comprovam a doença da autora e a necessidade do tratamento postulado. Além disso, o juiz é o destinatário da prova e entendeu como desnecessária a realização de perícia médica diante dos documentos comprobatórios juntados aos autos, não havendo que se falar em cerceamento de defesa. Por fim, o fármaco pleiteado possui registro perante a ANVISA. 6. Apelação e remessa oficial desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0035185-02.2012.4.01.3400, 00351850220124013400;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. FABRAZYME (AGALSIDADE BETA). DOENÇA DE FABRY. NECESSIDADE COMPROVADA POR RELATÓRIO MÉDICO. SENTENÇA REFORMADA. 1. Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, o direito à saúde, assegurado constitucionalmente, deve ser garantido pelo Estado 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. 2. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 3. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A sentença recorrida revogou a tutela de urgência anteriormente deferida sob o argumento de que a perícia médica designada é imprescindível para o deslinde do feito. Embora intimada, a parte autora não compareceu à perícia médica designada por não possuir condições financeiras para arcar com os custos de deslocamento. 5. No caso concreto, a enfermidade alegada na exordial foi comprovada mediante relatório médico emitido pelo médico que acompanha a apelada, explanando a necessidade do medicamento para o tratamento vindicado por ser a única opção terapêutica cabível para o caso (fls. 20/21). Além disso, o fármaco pleiteado (FABRAZYME) possui registro perante a ANVISA. 6. Merece reforma, portanto, a sentença proferida pelo juízo de origem, visto que os documentos juntados aos autos comprovam a necessidade do tratamento pleiteado, razão pela qual se mostra desnecessária a realização de perícia médica e a necessidade de intervenção mais incisiva do Judiciário, para garantir a aquisição do medicamento fundamental ao tratamento de saúde indicado. 7. Apelação provida. Antecipação dos efeitos da tutela deferida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0032254-93.2016.4.01.3300, 00322549320164013300;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMOZOLOMIDA. NEOPLASIA MALIGNA CEREBRAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM LAUDO MÉDICO JUDICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). REDUÇÃO DOS HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA. SENTENÇA PARCIAMENTE REFORMADA. 1. De início ressalto que a sentença, proferida sob a égide do CPC/2015, não está sujeita à remessa oficial, nos termos do artigo 496, §3º, I, do NCPC, tendo em vista que a condenação mensal do medicamento pleiteado. 2. No caso, requer a parte autora o fornecimento do medicamento TEMOZOLOMIDA para tratamento médico em virtude de acometimento de neoplasia maligna cerebral, tipo "oligodendroglioma anaplástico grau III" com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 3. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 4. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 5. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme perícia judicial de fls. 162/164, que indicou que a parte autora é portadora da doença de astrocitoma difuso fibrilar, bem como apontou o uso do medicamento TEMOZOLOMIDA como sendo o tratamento adequado. 6. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 7. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "TEMOZOLOMIDA", sob registro n.º 146820039. 8. Condenação em honorários sucumbenciais reduzida, a fim de determinar à União Federal, ao Estado da Bahia e ao Município de Salvador o pagamento pro rata no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). 9. Remessa oficial não conhecida. Apelação da União parcialmente provida e apelação do Município de Salvador desprovida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0031521-82.2016.4.01.3800, 00315218220164013800;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. JAKAVI (RUXOLITINIBE). DOENÇA DE MEIOFIBROSE IDIOPÁTICA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM LAUDO MÉDICO JUDICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). REDUÇÃO DOS HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA. SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA. 1. No caso, requer a parte autora o fornecimento do medicamento JAKAVI (RUXOLITINIBE) para tratamento médico em virtude de acometimento de mielofibrose idiopática com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 4. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 5. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme perícia judicial de fls. 78/86, que

informa que a parte autora é portadora da doença de mielofibrose, bem como apontou o uso do medicamento RUXOLITINIBE como sendo o tratamento adequado. 6. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 7. Por fim, o medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "JAKAVI", sob registro n.º 1006811210019. 8. Condenação em honorários sucumbenciais reduzida, a fim de determinar ao Estado de Minas Gerais e o Município de Belo Horizonte o pagamento pro rata no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). 9. Apelação da União desprovida. Apelação do Estado de Minas Gerais, do Município de Belo Horizonte e remessa oficial parcialmente providas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0014909-94.2015.4.01.3803, 00149099420154013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO BEVACIZUMABE, RANIBIZUMABE OU AFLIBERCEPTE. DEGENERACÃO MACULAR DO OLHO EM RAZÃO DA IDADE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA - HOSPITL DAS CLÍNICAS. NECESSIDADE COMPROVADA EM RELATÓRIO MÉDICO PÚBLICO. MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). SENTENÇA MANTIDA. 1. O Ministério Público Federal, em nome do paciente substituído nos autos de ação civil pública, requer o fornecimento do medicamento antiangiogênico (BEVACIZUMABE, RANIBIZUMABE ou AFLIBERCEPTE) para tratamento médico em virtude de acometimento de degeneração macular do olho em razão da idade com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o tratamento atual do interessado. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. A responsabilidade da Universidade Federal de Uberlândia resta devidamente configurada nos autos, considerando que presta serviços de saúde por meio do Hospital das Clínicas, hospital conveniado ao SUS, possuindo plenas condições para operacionalizar o tratamento de saúde pleiteado. 4. A questão afeta ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 5. O Supremo Tribunal Federal, por seu turno, ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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 n.º 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". 6. A necessidade do tratamento postulado está devidamente

comprovada, conforme relatório médico emitido por profissional da rede pública de saúde (fls. 19/23), que indicou que a parte autora é portadora da doença de degeneração macular do olho em razão da idade, bem como apontou o uso do medicamento antiangiogênico como sendo o tratamento adequado. 7. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 8. Os medicamentos listados na inicial já foram aprovados pela ANVISA, com os nomes comerciais "AVASTIN" (BEVACIZUMABE - registro n.º 101000637), "LUCENTIS" (RANIBIZUMABE - registro n.º 100681056) e "EYLIA" (AFLIBERCEPTE - registro n.º 170560097). 9. Apelações desprovidas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0013353-65.2016.4.01.3304, 00133536520164013304;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 22/08/2019.

#### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMOZOLOMIDA. DOENÇA DE ASTROCITOMA DIFUSO FIBRILAR. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM LAUDO MÉDICO JUDICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). REDUÇÃO DOS HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA. SENTENÇA PARCIAMENTE REFORMADA. 1. A parte autora requer o fornecimento do medicamento TEMOZOLOMIDA para tratamento médico em virtude de acometimento de astrocitoma difuso fibrilar com indicação em relatório médico como sendo o mais adequado para o seu tratamento atual. 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme perícia judicial de fls. 56/61, que indicou que a parte autora é portadora da doença de astrocitoma difuso fibrilar, bem como apontou o uso do medicamento TEMOZOLOMIDA como sendo o tratamento adequado. 5. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 6. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "TEMOZOLOMIDA", sob registro n.º 146820039. 7. Condenação em honorários sucumbenciais reduzida, a fim de determinar ao Estado da Bahia e ao Município de Feira de Santana o pagamento pro rata no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Sem honorários advocatícios em desfavor da União Federal ante a ausência de recurso voluntário dos réus no tocante a este ponto, mantendo-se a sentença que a isentou do pagamento. 8. Apelação da União desprovida e apelação do Estado da Bahia parcialmente provida.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0035734-84.2013.4.01.3300, 00357348420134013300;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS AUGUSTO PIRES BRANDÃO;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;
- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 09/08/2019.

### **Decisão:**

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMOZOLOMIDA. NEOPLASIA MALIGNA CEREBRAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NECESSIDADE COMPROVADA EM LAUDO MÉDICO JUDICIAL. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA. ENTENDIMENTO DO STJ (RESP 1.657.156/RJ) E DO STF (TEMA 500 NA REPERCUSSÃO GERAL - RE 657.718). 1. O Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 793 firmou entendimento de que: "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente." (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015). 2. Conforme se verifica no Tema 793 da Repercussão Geral do STF, "O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente" (RE 855.178/SE, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 16.3.2015). 3. O Supremo Tribunal Federal ao julgar o RE n.º 657.718, apreciando o tema 500 da repercussão geral, fixou 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". 4. A questão afeta o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicado a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento. 5. A necessidade do tratamento postulado está devidamente comprovada, conforme perícia judicial de fls. 301/305, que indicou que o autor é portador de neoplasia cerebral recidivado (Oligodendroglioma), bem como apontou o uso do medicamento TEMOZOLOMIDA como sendo o tratamento adequado. 6. A "incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito", apontada pela jurisprudência, refere-se à demonstração de hipossuficiência daquele que requer o medicamento, não se exigindo comprovação de pobreza ou miserabilidade. Este requisito foi devidamente cumprido, considerando que se trata de medicamento de alto custo, o que atrai a presunção da condição de hipossuficiente. 7. O medicamento em questão já foi aprovado pela ANVISA, com nome comercial "TEMOZOLOMIDA", sob registro n.º 146820039. 8. Apelações não providas.

- **Tipo:** acórdão;
- **Numeração:** 0005707-59.2016.4.01.3803, 00057075920164013803;
- **Classe:** apelação cível;
- **Relator(a):** DESEMBARGADOR FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA;
- **Origem:** TRF - PRIMEIRA REGIÃO;

- **Órgão julgador:** quinta turma;
- **Data da publicação:** 04/07/2019.

**Decisão:**

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FOSFOETANOLAMINA. SUBSTÂNCIA EXPERIMENTAL SEM COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA. SENTENÇA MANTIDA. 1. Não se conhece da apelação interposta pelo Município de Uberlândia-MG, cujas razões encontram-se dissociadas do contexto processual, porquanto não houve condenação ao fornecimento da substância. 2. Incumbe ao Estado a garantia do direito à saúde, assegurado constitucionalmente, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção e proteção desse direito (art. 196 da Constituição Federal de 1988). 3. O STJ apreciou a questão do fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (art. 19-M, I, da Lei nº 8.080/90), em sede de recurso repetitivo (Tema 106, REsp 1.657.156/RJ, Relator Ministro Benedito Gonçalves, DJe 04/05/2018), admitindo o fornecimento de fármacos não constante das listas do SUS em caráter excepcional, desde que atendidos os seguintes requisitos: 1) demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento do tratamento e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da doença, o que será aferido por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado expedido pelo médico que assiste o paciente; 2) comprovação da hipossuficiência do requerente para a aquisição do medicamento sem que isso comprometa sua subsistência e 3) que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 4. No julgamento do RE657718, sob o signo da repercussão geral, o STF fixou as seguintes premissas acerca do fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA: "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" 5. A existência de laudos médicos indicando que a substância sequer pode ser considerada medicamento, tratando-se de estudo experimental, sem testes em humanos, impõe a manutenção da sentença. 6. Apelação do Município de Uberlândia não conhecida. 7. Apelação do Ministério Público Federal a que se nega provimento.