

## R E L A T Ó R I O

**O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES** (Presidente):

Trata-se de agravo regimental interposto pela União (fls. 193-229) contra a decisão da Presidência do STF (fls. 169-184), na qual indeferi o pedido de suspensão de tutela antecipada n.º 175, formulado pela União, (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível nº 408729/CE (2006.81.00.003148-1).

A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, em consonância com prévio parecer da Procuradoria-Geral da República (fls. 135-149 e 162-163) por não se constatar, no caso, grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, ressaltando-se os seguintes fundamentos, no que aqui interessa:

" [...]

No caso dos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito:

- a) a interessada, jovem de 21 anos de idade, é portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como, "movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas" (fl. 29);
- b) os sintomas da doença teriam se manifestado quando a paciente contava com cinco anos de idade, sob a forma de dificuldades com a marcha, movimentos anormais dos membros, mudanças na fala e ocasional disfagia (fl. 29);
- c) os relatórios médicos emitidos pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação relatam que o uso do ZAVESCA (miglustat) poderia possibilitar um aumento de sobrevida e a melhora da qualidade de vida dos portadores de Niemann-Pick Tipo C (fl. 30);

d) a família da paciente declarou não possuir condições financeiras para custear o tratamento da doença, orçada em R\$ 52.000,00 por mês; e  
e) segundo o acórdão impugnado, há prova pré-constituída de que o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade (fl. 108).

A decisão impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado, nos seguintes termos:

"(...) No caso concreto, a verossimilhança da alegação é demonstrada pelos documentos médicos que restaram coligidos aos autos. No de fl. 24, consta que 'o miglustato (Zavesca) é o único medicamento capaz de deter a progressão da Doença de Niemann-Pick Tipo C, aliviando, assim, os sintomas e sofrimentos neuropsiquiátricos da paciente'. A afirmação é seguida de indicação das bases nas quais se assentou a conclusão: estudos que remontam ao ano 2000. Além dele, convém apontar para o parecer exarado pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação - Associação das Pioneiras Sociais, sendo essa instituição de referência nacional. Nessa manifestação (fl. 28) consta: 'Atualmente o tratamento é, preponderantemente, de suporte, mas já há trabalhos relatando o uso do Zavesca (miglustat), anteriormente usado para outras doenças de depósito, com o objetivo de diminuir a taxa de biossíntese de glicolipídios e, portanto, a diminuição do acúmulo lisossomol destes glicolipídios que estão em quantidades aumentadas pelo defeito do transporte de lipídios dentro das células; o que poderia possibilitar um aumento de sobrevida e/ou melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidos pela patologia citada'. Acrescente-se que o medicamento pretendido tem sido ministrado em casos idênticos. (...) Esse quadro mostra que há prova pré-constituída de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do paciente com uma certa qualidade; de que tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judiciais." (fls. 107-108)

O argumento central apontado pela União reside na falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.

No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31).

No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate), produzido pela empresa ACTELION, possui registro (n.º 155380002) válido até 01/2012.

O medicamento Zavesca, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.

Por outro lado, os documentos juntados pelo Ministério Público Federal atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado, sendo recomendado pela Agência Européia de Medicamentos (fl. 166).

Ressalte-se, ainda, que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

A análise da ilegitimidade ativa do Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a presente medida.

[...]" (fls. 180-183)

Manteve-se, por conseguinte, a antecipação de tutela recursal deferida pelo TRF da 5ª Região para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES.

O agravante requer a reforma da decisão (fls. 193-229), renovando os argumentos antes apresentados para buscar demonstrar a ocorrência de grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas (fls. 193-229).

Alega que a decisão objeto do pedido de suspensão viola o princípio da separação de poderes e as normas e regulamentos do SUS, bem como desconsidera a função

exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas (fls. 199- 204).

Sustenta tanto a ilegitimidade passiva da União e ofensa ao sistema de repartição de competências (fls. 204-205), como a inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa (fls. 205-218).

Por fim, argumenta que só deve figurar no pólo passivo da ação principal o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que causa grave lesão às finanças e à saúde públicas a determinação de desembolso de considerável quantia para a aquisição do medicamento de alto custo pela União, pois isto implicará: deslocamento de esforços e recursos estatais, descontinuidade da prestação dos serviços de saúde ao restante da população e possibilidade de efeito multiplicador (fls. 223-229).

É o relatório.

#### V O T O

**O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES** (Presidente):  
Trata-se de agravo regimental contra decisão da Presidência do STF (fls. 169-184) por meio da qual indeferi o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, formulado pela União (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível nº 408729/CE (2006.81.00.003148-1).

O presente recurso é tempestivo, conforme se depreende das fls. 189-193.

A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, por não haver constatado grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas.

Assim, saliento que, ao analisar o pedido de suspensão, entendi inexistirem os elementos fáticos e normativos que comprovassem grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas.

Na ocasião, destaquei que, segundo consta dos autos, a decisão que a União buscava suspender determinou-lhe fornecer o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate) à paciente portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como: "movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas".

Consignei, ainda, que havia informação da existência de prova pré-constituída, consistente em: laudo médico do Hospital Sarah certificando a essencialidade do medicamento para o aumento de sobrevida e de qualidade de vida da paciente, na impossibilidade de a paciente custear o tratamento e na existência de registro do referido fármaco na ANVISA.

Por fim, constatei que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde e de que não cabe discutir, no âmbito do pedido de suspensão, questões relacionadas ao mérito da demanda.

Irresignada, a União agravou da referida decisão, reforçando os argumentos antes apresentados no pedido de suspensão.

Diante da relevância da concretização do direito à saúde e da complexidade que envolve a discussão de fornecimento de tratamentos e medicamentos por parte do Poder Público, inclusive por determinação judicial, entendo necessário, inicialmente, retomar o tema sob uma perspectiva mais ampla, o que faço a partir de um juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR nº 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, *DJ* 8.11.1996 e SS-AgR nº 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, *DJ* 18.5.2001.

Passo então a analisar as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta, para tanto, as **experiências e os dados colhidos na Audiência Pública - Saúde**, realizada neste Tribunal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir *se, como e em que medida* o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional

desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar "mínimo existencial" e "reserva do possível" (*Vorbehalt des Möglichen*).

Como tenho analisado em estudos doutrinários, os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatsrechts*, JuS, 1989, p. 161.).

Nessa dimensão objetiva, também assume relevo a perspectiva dos direitos à organização e ao procedimento (*Recht auf Organization und auf Verfahren*), que são aqueles direitos fundamentais que dependem, na sua realização, de providências estatais com vistas à criação e à conformação de órgãos e procedimentos indispensáveis à sua efetivação.

Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da "reserva do possível", especialmente ao evidenciar a "escassez dos recursos" e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que "levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez" (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999).

Embora os direitos sociais, assim como os direitos e liberdades individuais, impliquem tanto

direitos a prestações em sentido estrito (positivos), quanto direitos de defesa (negativos), e ambas as dimensões demandem o emprego de recursos públicos para a sua garantia, é a dimensão prestacional (positiva) dos direitos sociais o principal argumento contrário à sua judicialização.

A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social leva parte da doutrina a defender que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis. Nesse sentido, também se defende que a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas, violaria o princípio da separação dos Poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível.

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas

alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem "escolhas trágicas" pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo (AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha*. Renovar: Rio de Janeiro, 2001).

Por outro lado, defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o "mínimo existencial" de cada um dos direitos - exigência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana - não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial.

O fato é que o denominado problema da "judicialização do direito à saúde" ganhou tamanha importância teórica e prática, que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é

fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.

Lembro, neste ponto, a sagaz assertiva do professor Canotilho segundo a qual "paira sobre a dogmática e teoria jurídica dos direitos econômicos, sociais e culturais a carga metodológica da vaguides, indeterminação e impressionismo que a teoria da ciência vem apelidando, em termos caricaturais, sob a designação de 'fuzzismo' ou 'metodologia fuzzy'". "Em toda a sua radicalidade - enfatiza Canotilho - a censura de fuzzismo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais" (CANOTILHO, J. J. Gomes. Metodologia "fuzzy" e "camaleões normativos" na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. *In: Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 100.).

Nesse aspecto, não surpreende o fato de que a problemática dos direitos sociais tenha sido deslocada, em grande parte, para as teorias da justiça, as teorias da argumentação e as teorias econômicas do direito (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 98).

Enfim, como enfatiza Canotilho, "havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável" (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 99).

De toda forma, parece sensato concluir que, ao fim e ao cabo, problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolve. Juízos de ponderação são inevitáveis nesse contexto prenhe de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos.

Alexy segue linha semelhante de conclusão, ao constatar a necessidade de um modelo que leve em conta todos os argumentos favoráveis e contrários aos direitos sociais, da seguinte forma:

"Considerando os argumentos contrários e favoráveis aos direitos fundamentais sociais, fica claro que ambos os lados dispõem de argumentos de peso. A solução consiste em um modelo que leve em consideração tanto os argumentos a favor quanto os argumentos contrários. Esse modelo é a expressão da idéia-guia formal apresentada anteriormente, segundo a qual os direitos fundamentais da Constituição alemã são posições que, do ponto de vista do direito constitucional, são tão importantes que a decisão sobre garanti-las ou não garanti-las não pode ser simplesmente deixada para a maioria parlamentar. (...) De acordo com essa fórmula, a questão acerca de quais direitos fundamentais sociais o indivíduo definitivamente tem é uma questão de sopesamento entre princípios. De um lado está, sobretudo, o princípio da liberdade fática. Do outro lado estão os princípios formais da competência decisória do legislador democraticamente legitimado e o princípio da separação de poderes, além de princípios materiais, que dizem respeito sobretudo à liberdade jurídica de terceiros, mas também a outros direitos fundamentais sociais e a interesses coletivos." (ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 511-512)

Ressalte-se, não obstante, que a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta desafios no direito comparado que não se apresentam em nossa realidade. Isso porque a própria existência de direitos fundamentais sociais é questionada em países cujas Constituições não os preveem de maneira expressa ou não lhes atribuem eficácia

plena. É o caso da Alemanha, por exemplo, cuja Constituição Federal praticamente não contém direitos fundamentais de maneira expressa (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 500), e de Portugal, que diferenciou o regime constitucional dos direitos, liberdades e garantias do regime constitucional dos direitos sociais (ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 3ª Edição. Coimbra: Almedina, 2004, p. 385).

Ainda que essas questões tormentosas permitam entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a nossa Constituição estabelece os limites e as possibilidades de implementação deste direito.

O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) "direito de todos" e (2) "dever do Estado", (3) garantido mediante "políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos", (5) regido pelo princípio do "acesso universal e igualitário" (6) "às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação".

Examinemos cada um desses elementos.

#### **(1) direito de todos:**

É possível identificar, na redação do referido artigo constitucional, tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder

público, significaria negar a força normativa da Constituição.

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE n.º 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que "a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional", impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que "a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)", legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE N. 271.286-8/RS, Rel. Celso de Mello, DJ 12.09.2000).

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Em decisão proferida na ADPF n.º 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte:

"Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência,

pois, ausentes qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos".(ADPF-MC N.º 45, Rel. Celso de Mello, DJ 4.5.2004).

Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

## **(2) dever do Estado:**

O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196.

A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde.

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.

As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único.

Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização político-administrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade.

O Sistema Único de Saúde está baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde. Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema, é necessário que se atente para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos.

O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação.

A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde;

as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; além, é claro, de especificar as ações e os serviços públicos de saúde.

O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90.

O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

**(3) garantido mediante políticas sociais e econômicas:**

A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.

**(4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos:**

Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão

preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição.

**(5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário:**

O constituinte estabeleceu, ainda, um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde.

Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na STA 91, ressaltou que, no seu entendimento, o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo (STA 91-1/AL, Ministra Ellen Gracie, DJ 26.02.2007).

O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a *"igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie"* (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).

**(6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde:**

O estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação - do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados.

A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais

(artigo 6º), especificando seu conteúdo e forma de prestação (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5º, § 1º, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida - deixe-se claro - de que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades.

Mesmo diante do que dispõem a Constituição e as leis relacionadas à questão, o que se tem constatado, de fato, é a crescente controvérsia jurídica sobre a possibilidade de decisões judiciais determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos e tratamentos, decisões estas nas quais se discute, inclusive, os critérios considerados para tanto.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, é recorrente a tentativa do Poder Público de suspender decisões judiciais nesse sentido. Na Presidência do Tribunal existem diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).

Assim, levando em conta a grande quantidade de processos e a complexidade das questões neles envolvidas, convoquei **Audiência Pública para ouvir os especialistas em matéria de Saúde Pública**, especialmente os gestores públicos, os membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil.

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas.

**Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública-Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes.**

Esse dado pode ser importante para a **construção de um critério ou parâmetro para a decisão** em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da

interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.

**Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte.** Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

**Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.**

Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.**

A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que "*nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*". O artigo 16 da

referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trouxer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

**O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de**

**saúde pelo SUS.** Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "Medicina com base em evidências". Com isso, adotaram-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, **podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida**

pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública - Saúde.

**Com fundamento nessas considerações, que entendo essenciais para a reflexão e a discussão do presente caso pelo Plenário desta Corte, retomo, de forma específica, as razões apresentadas pela União em seu agravo regimental.**

Da análise do presente recurso, concluo que a agravante não traz novos elementos aptos a determinar a reforma da decisão agravada.

Em primeiro lugar, a agravante repisa a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos Poderes, o que já havia sido afastado pela decisão impugnada, a qual assentou a possibilidade, em casos como o presente, de o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. Colhe-se dos autos que a decisão impugnada informa a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado.

Quanto à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, destaco a ementa da decisão proferida na ADPF-MC 45/DF, relator Celso de Mello, DJ 29.4.2004:

“EMENTA: ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBITRÍO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁCTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA ‘RESERVA DO POSSÍVEL’. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO ‘MÍNIMO EXISTENCIAL’. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).”

Nesse sentido é a lição de Christian Courtis e Victor Abramovich (ABRAMOVICH, Victor; COURTS, Christian,

Los derechos sociales como derechos exigibles, Trotta, 2004, p. 251):

*"Por ello, el Poder Judicial no tiene la tarea de diseñar políticas públicas, sino la de confrontar el diseño de políticas asumidas con los estándares jurídicos aplicables y - en caso de hallar divergencias - reenviar la cuestión a los poderes pertinentes para que ellos reaccionen ajustando su actividad en consecuencia. Cuando las normas constitucionales o legales fijen pautas para el diseño de políticas públicas y los poderes respectivos no hayan adoptado ninguna medida, corresponderá al Poder Judicial reprochar esa omisión y reenviarles la cuestión para que elaboren alguna medida. Esta dimensión de la actuación judicial puede ser conceptualizada como la participación en un <<diálogo>> entre los distintos poderes del Estado para la concreción del programa jurídico-político establecido por la constitución o por los pactos de derechos humanos."* (sem grifo no original)

Além disso, a agravante, reiterando os fundamentos da inicial, aponta, de forma genérica, que a decisão objeto desta suspensão invade competência administrativa da União e provoca desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que são do Estado e do Município. Contudo, a decisão agravada deixou claro que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde.

**Após refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária.**

No RE 195.192-3/RS, a 2ª Turma deste Supremo Tribunal consignou o entendimento segundo o qual a responsabilidade pelas ações e serviços de saúde é da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios. Nesse sentido, o acórdão restou assim ementado:

"SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios." (RE 195.192-3/RS, 2ª Turma, Ministro Marco Aurélio, DJ 22.02.2000).

Em sentido idêntico, no RE-AgR 255.627-1, o Ministro Nelson Jobim afastou a alegação do Município de Porto Alegre de que não seria responsável pelos serviços de saúde de alto custo. O Ministro Nelson Jobim, amparado no precedente do RE 280.642, no qual a 2ª Turma havia decidido questão idêntica, negou provimento ao Agravo Regimental do Município:

"(...) A referência, contida no preceito, a "Estado" mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, nos termos do artigo n.º 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o caput do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de lei no sentido da obrigatoriedade de fornecer-se os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município. (...)" (RE-AgR 255.627-1/RS, 2ª Turma, Ministro Nelson Jobim, DJ 21.11.2000)

A responsabilidade dos entes da Federação foi muito enfatizada durante os debates na Audiência Pública -

Saúde, oportunidade em que externei os seguintes entendimentos sobre o tema:

O Poder Judiciário, acompanhado pela doutrina majoritária, tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde.

Muitos dos pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na desconsideração, pela decisão judicial, dessa divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação.

Não temos dúvida de que o Estado brasileiro é responsável pela prestação dos serviços de saúde. Importa aqui reforçar o entendimento de que cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios agirem em conjunto no cumprimento do mandamento constitucional.

A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de suas tarefas comuns.

De toda forma, parece certo que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos.

Ressalto que o tema da responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde também poderá ser apreciado pelo Tribunal no RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, o qual tem repercussão geral reconhecida, nos termos da seguinte ementa:

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

Também tramita nesta corte a Proposta de Súmula Vinculante n.º 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade

solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e está no aguardo da apreciação do mérito do referido RE 566.471 (DJe 26.8.09).

Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n.º 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública.

A correção ou não deste posicionamento, entretanto, não é passível de ampla cognição nos estritos limites deste juízo de contracautela, como quer fazer valer a agravante.

Da mesma forma, as alegações referentes à ilegitimidade passiva da União, à violação do sistema de repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS, não são passíveis de ampla delibação no juízo do pedido de suspensão de segurança, pois constituem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a tutela antecipada. Nesse sentido: SS-AgR n.º 2.932/SP, Ellen Gracie, DJ 25.4.2008 e SS-AgR n.º 2.964/SP, Ellen Gracie, DJ 9.11.2007, entre outros.

Ademais, diante da natureza excepcional do pedido de contracautela, evidencia-se que a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde da paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso.

Neste ponto, o pedido formulado tem nítida natureza de recurso, o que contraria o entendimento assente desta Corte acerca da impossibilidade do pedido de suspensão como sucedâneo recursal, do qual se destacam os seguintes julgados: SL 14/MG, rel. Maurício Corrêa, *DJ* 03.10.2003; SL 80/SP, rel. Nelson Jobim, *DJ* 19.10.2005; 56-AgR/DF, rel. Ellen Gracie, *DJ* 23.6.2006.

Melhor sorte não socorre à agravante quanto aos argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a decisão agravada consignou, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público.

Além disso, não procede a alegação de temor de que esta decisão sirva de precedente negativo ao Poder Público, com possibilidade de ensejar o denominado efeito multiplicador, pois a análise de decisões dessa natureza deve ser feita caso a caso, considerando-se todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.

Por fim, destaco que a agravante não infirma o fundamento da decisão agravada de que, em verdade, o que se constata é a ocorrência de grave lesão em sentido inverso (dano inverso), caso a decisão venha a ser suspensa (fl. 183).

Ante o exposto, nego provimento ao **agravo regimental**.

É como voto.