



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE DIREITO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**  
**MESTRADO EM DIREITO**

**SABRINE SILVA KAUSS**

**A OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS**  
**DE ALTO CUSTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Salvador/BA

2021

**SABRINE SILVA KAUSS**

**A OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS  
DE ALTO CUSTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito Público.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Maurício Freire Soares

Salvador/BA

2021

### Dados internacionais de catalogação-na-publicação

K21      Kauss, Sabine Silva  
A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro / por Sabine Silva Kauss. – 2021.  
124 f.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Maurício Freire Soares.  
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito, Salvador, 2021.

1. Direito à saúde. 2. Medicamentos - Custos. 3. Acesso à justiça. I. Soares, Ricardo Maurício Freire. II. Universidade Federal da Bahia – Faculdade de Direito. III. Título.

CDD – 344.0321

*A Deus e à minha querida família, pelo apoio constante nesta sinuosa jornada vida.*

**SABRINE SILVA KAUSS**

**A OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS  
DE ALTO CUSTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Direito.

Aprovada em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

**Banca Examinadora:**

Ricardo Maurício Freire Soares – Orientador \_\_\_\_\_  
Pós-Doutor pela Università degli studi di Roma/Itália. Doutor e Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia. Professor da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia.

Dirley da Cunha Jr. \_\_\_\_\_  
Pós-Doutor em Direito Constitucional pela Universidade de Lisboa/Portugal. Doutor em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Mestre em Direito Econômico pela Universidade Federal da Bahia. Professor da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia.

Patrícia Verônica Nunes Carvalho Sobral de Souza \_\_\_\_\_  
Pós-Doutora em Direito e Doutora em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia-UFBA. Doutora em Educação e Mestra em Direito Público pela Universidade Federal de Sergipe - UFS. Professora da Universidade Tiradentes/Sergipe.

## RESUMO

O presente trabalho científico trata do direito à saúde prestado pelo Estado brasileiro, através do fornecimento de medicamentos de alto custo, como dimensão do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Pretende-se realizar uma pesquisa sobre os fundamentos e Argumentos jurídicos que justificam a concessão judicial de medicamentos que não estejam previstos pelo Ministério da Saúde do Brasil. Considerando a assistência farmacêutica como medida relevante das políticas públicas de saúde, bem como, a partir da análise da força normativa dos preceitos constitucionais e da dimensão do direito ao acesso à justiça, pretende-se demonstrar que o Poder Judiciário está obrigado a apreciar as demandas individuais e fornecer medicamentos excepcionais e de alto custo para os cidadãos.

**Palavras-chave:** constituição brasileira; direito à saúde; medicamentos de alto custo; jurisdição

## **ABSTRACT**

This scientific work deals with the right to health provided by the Brazilian State, through the supply of high-cost medicines, as a dimension of the constitutional principle of human dignity. It intends to carry out a research on the grounds and legal arguments that justify the judicial concession of medicines that are not foreseen by the Brazilian Ministry of Health. Considering pharmaceutical assistance as a relevant measure of public health policies, as well as from the analysis of the normative force of constitutional precepts and the dimension of the right to access to justice, it is intended to demonstrate that the Judiciary is obliged to assess individual demands and provide exceptional and high cost medicines to citizens.

**Key-words:** brazilian constitution; right to health; high-cost medicines; jurisdiction

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>2. A FUNDAMENTALIDADE DO DIREITO À SAÚDE .....</b>	<b>13</b>
2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS E PÓS-POSITIVISMO JURÍDICO.....	14
2.2. A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROTEÇÃO À SAÚDE NO ÂMBITO INTERNACIONAL.....	31
2.3 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 .....	40
2.4 A REGULAÇÃO NORMATIVA DA SAÚDE NO PLANO INFRACONSTITUCIONAL .....	45
<b>3. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO .....</b>	<b>538</b>
3.1 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO.....	55
3.2 O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS .....	57
3.3 O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO .....	668
<b>4. A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO PODER JUDICIÁRIO.....</b>	<b>73</b>
4.1 O ACESSO À JUSTIÇA COMO PRESSUPOSTO PARA A CIDADANIA .....	73
4.2 A EXPANSÃO DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL.....	79
4.3 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE .....	876
<b>5. EXAME DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO .....</b>	<b>932</b>



5.1 PRIMEIRA FASE - AMPLA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	93
2	
5.2 SEGUNDA FASE – O RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL SOBRE O PROBLEMA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO .....	965
5.3 TERCEIRA FASE - PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL APÓS O RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL SOBRE O PROBLEMA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	1032
5.4 QUARTA FASE - O JULGAMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO (RE) 566471: O DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PORTADOR DE DOENÇA GRAVE SEM CONDIÇÕES FINANCEIRAS.....	112
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>11315</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>1201</b>



## **1. INTRODUÇÃO**

O envelhecimento populacional é considerado como uma das principais tendências mundiais relacionadas à saúde. No Brasil, estima-se que o contingente de idosos superará o número de jovens na próxima década. Este processo de transição demográfica acarreta importantes efeitos sociais no mercado de trabalho, na previdência social e no campo da saúde pública.

Como consequência desse crescente envelhecimento, amplia-se o número de pessoas que são acometidas por doenças crônicas e degenerativas, as quais requerem tratamento com o uso de medicamentos de alto custo, apenas parcialmente incluídos na Relação de Dispensação Obrigatória que é proposta pelo Ministério da Saúde.

Com efeito, também cresce o número de demandas judiciais, ocorrendo a judicialização da saúde, tendo como objeto a concessão de medicamento de alto custo não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, em face da ausência de sua previsão na referida Relação de Dispensação Obrigatória.

Neste contexto, as decisões judiciais garantidoras da vida e saúde concretizam os direitos fundamentais à vida e à saúde, mas, por outro lado, repercutem no incremento das despesas públicas, o que gera a necessidade de deslocamento de recursos financeiros de outras áreas governamentais, diante do horizonte de escassez orçamentária.

Destarte, a expansão da jurisdição constitucional gera imensas críticas, notadamente impostas por aqueles que defendem que os magistrados não possuem legitimidade democrática para se imiscuir nas competências dos outros poderes públicos, ainda que seja para materializar direito fundamental da saúde.

Diante desse dilema, a judicialização das políticas públicas de saúde, especialmente no tocante à assistência farmacêutica, vem ganhando cada vez mais importância teórica e prática na comunidade jurídica e na sociedade civil como um todo, especialmente em solo pátrio. O estudo da temática assume, portanto, inegável relevância jurídica e social.

O presente trabalho científico busca problematizar a assistência farmacêutica relacionada aos medicamentos de alto custo, a fim de identificar elementos que corroboram com a validade e a legitimação da atuação do Poder Judiciário na tutela da cidadania.

Para tanto, em virtude da complexidade do tema, o estudo será feito a partir da abordagem de diversos tópicos.

De início, será realizada uma delimitação teórica acerca dos direitos fundamentais, examinando-se posteriormente a morfologia e a aplicabilidade do direito à saúde no sistema jurídico brasileiro.

Ultrapassada esta face conceitual, serão analisados os contornos do Sistema Único de Saúde, incluindo a assistência farmacêutica como uma de suas atribuições, sendo então feita a necessária diferenciação entre os medicamentos comuns e os medicamentos de alto custo.

Posteriormente, será examinado o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, enquanto instrumento regulamentador da concessão dos medicamentos excepcionais na ordem jurídica pátria.

Ademais, será analisada a possibilidade do Poder Judiciário obrigar o Poder Público a prestar os medicamentos de alto custo, nas hipóteses em que estes não estejam previstos no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

Por derradeiro, será demonstrado como o Supremo Tribunal Federal tem se posicionado com relação a este relevante tema da concessão de medicamentos de alto custo aos cidadãos brasileiros, a fim de cotejar as premissas teóricas do tema com os precedentes judiciais do cotidiano forense.

## **2. A FUNDAMENTALIDADE DO DIREITO À SAÚDE**

### **2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS E PÓS-POSITIVISMO JURÍDICO**

Um dos principais avanços do conhecimento o jurídico contemporâneo consiste no abandono da convicção de que o sistema jurídico encontra seu fundamento no plano metafísico ou no conjunto formalista de regras, afastadas das peculiaridades existente na realidade dos fatos e dos valores sociais.

Com efeito, quebrando as barreiras epistemológicas impostas pelo jusnaturalismo e positivismo, surge o pós-positivismo jurídico como um novo paradigma de pensar o direito, em suas variadas dimensões normativa, fática e valorativa.

Segundo os ensinamentos de Santiago Ariza (2003, p. 239), este modelo inovador surgiu em sistemas constitucionais remodelados após a Segunda Guerra Mundial, com o intuito de recompor a grande lesão causada na democracia e no constitucionalismo ocidental. Incluído nos sistemas jurídicos internos dos Estados e na seara internacional através dos direitos humanos, a principal consequência desse novo pensar foi o enaltecimento dos direitos fundamentais, notadamente a partir do século XX.

Sendo assim, o sistema jurídico passou a ser interpretado e aplicado à luz do catálogo de direitos humanos e fundamentais, acerca dos quais a ordem legal não só deve obediência, como passou a ter vinculação obrigatória, sendo, por isso, imposta a obrigação dos poderes públicos de garantir a sua tutela e implementação em prol da cidadania.

Não se quer dizer que, antes do pós-positivismo jurídico, a Constituição não tivesse importância ou que não fosse reconhecida a sua hegemonia com relação à legislação, mas, neste período pretérito, diversos dispositivos constitucionais ostentavam apenas valor simbólico e, por isso, eram vistos como meras diretrizes desprovidas de vinculatividade jurídica.

Tal cenário é, portanto, alterado diante do novo modelo implantado pelo pós-positivismo jurídico, que garante a força normativa de toda a Constituição, realçando os direitos fundamentais enquanto pautas norteadoras da atuação do Poder Público.

Neste sentido, Dirley da Cunha Júnior (2011, p. 554) conceitua os direitos fundamentais como posições jurídicas que investem o ser humano de um conjunto de prerrogativas, faculdades e instituições imprescindíveis a assegurar uma existência digna, livre, igual e fraterna de todas as pessoas.

Por sua vez, José Afonso da Silva (2004, p. 178) refere que o caráter fundamental de tais direitos decorre da essencialidade das situações jurídicas versadas, sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive. Assim, conclui que os aludidos direitos a todos, por igual, devem ser, não apenas formalmente reconhecidos, mas concreta e materialmente efetivados.

Como se observa do exposto, os direitos fundamentais constituem os direitos básicos pertencentes a qualquer pessoa, cuja justificação pode ser feita por diversas concepções jusfilosóficas.

De um lado, para os jusnaturalistas, os direitos fundamentais são imperativos do direito natural e, portanto, entendidos como prerrogativas intrínsecas à pessoa física, isto é, decorrente da própria natureza humana ou, ainda, direitos decorrentes da própria condição humana. Nessa linha de inteligência, os direitos fundamentais são anteriores e superiores ao Estado.

Por sua vez, para os positivistas, os direitos do homem são prerrogativas conferidas pelo Estado, através da atuação voluntária do legislador positivo, o que explica a sua atribuição a diferentes destinatários - pessoas físicas e pessoas jurídicas.

De outro lado, para os idealistas, os direitos fundamentais são norteamentos abstratos que a ordem jurídica vai acolhendo e reconhecendo naturalmente no decorrer do tempo, em compensação, para os realistas, os direitos fundamentais são faculdades conquistadas a partir das lutas sociais e políticas.

Inobstante existam diversas correntes doutrinárias que tentam definir o substrato dos direitos fundamentais, Norberto Bobbio (1992, p. 17) assevera que isto se revela inviável, diante dos diferentes momentos históricos que essas faculdades surgiram, a variedade de seu catálogo e consequente possibilidade de colisão entre si, defendendo que devem ser buscado, em cada caso, os motivos que justificam a elevação de certo direito ao patamar de fundamental.

A doutrina majoritária aponta que todos os direitos fundamentais defluem diretamente do princípio ético-jurídico da dignidade da pessoa humana, porquanto os direitos fundamentais visam a assegurar condições essenciais para a existência. Desse modo, para que o sujeito possa ter uma vida digna, diversos direitos fundamentais lhe são garantidos, tais como, a vida, a moradia, a educação, a liberdade, a segurança, o trabalho e a saúde. Eis a razão pela qual o princípio da dignidade da pessoa humana encontra-se reconhecido, tanto internacional como nacionalmente, como eixo norteador dos direitos humanos e fundamentais.

Como bem refere Gilmar Mendes (2014, p. 140), não obstante a inevitável subjetividade envolvida nas tentativas de discernir a nota de fundamentalidade em um direito, e embora haja direitos formalmente incluídos na classe dos direitos fundamentais que não apresentam ligação direta e imediata com o princípio da dignidade humana, é esse princípio que inspira os típicos direitos fundamentais, atendente à exigência do respeito à vida, à liberdade, à integridade física e íntima de cada ser humano, ao postulado da igualdade em dignidade de todos os homens e à segurança. É o princípio da dignidade humana que demanda fórmulas de limitação do poder, prevenindo o arbítrio e a injustiça. Nessa medida, há de se convir em que os direitos fundamentais, ao menos de forma geral, podem ser considerados concretizações das exigências do princípio da dignidade da pessoa humana. Os direitos e garantias fundamentais, em sentido



material, são, pois, pretensões que, em cada momento histórico, se descobrem a partir da perspectiva do valor da dignidade da pessoa humana.

Acerca do tema, Ricardo Maurício Soares (2010, p. 142) menciona que a dignidade da pessoa humana constitui um núcleo de integridade física e moral que deve ser garantido a todas as pessoas devido a sua existência no mundo, emergindo a necessidade de satisfação tanto espiritual quanto das condições materiais de subsistência do indivíduo, sendo, portanto, vedada qualquer tentativa de degradação ou coisificação do ser humano na sociedade. Deveras, a dignidade da pessoa humana deve ser entendida como um conjunto de valores civilizatórios, variantes no tempo e no espaço, que vão se incorporando gradativa e historicamente no patrimônio jurídico da pessoa, a fim de oportunizá-la uma existência digna.

Para Alexandre de Moraes (2002, p. 128), a dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos.

Por conta disso, Edison Nobre Júnior (2000, p. 128) sustenta que respeitar a dignidade da pessoa humana, traz quatro importantes consequências: igualdade de direitos entre todos os homens, uma vez integrarem a sociedade como pessoas e não como cidadãos; garantia da independência e autonomia do ser humano, de forma a obstar toda coação externa ao desenvolvimento de sua personalidade, bem como toda atuação que implique na sua degradação e desrespeito à sua condição de pessoa, tal como se verifica nas hipóteses de risco de vida; não admissibilidade da negativa dos meios fundamentais para o desenvolvimento de alguém como pessoa ou imposição de condições insatisfatórias de vida.

Deveras, a dignidade da pessoa humana é o embasamento de todo o sistema jurídico constitucional, notadamente dos direitos fundamentais, e, por reflexo, da ordem legal ou infraconstitucional subordinada, pelo que a tutela e a promoção dos direitos fundamentais constituem as finalidades precípua do Estado Democrático de Direito.

Essa mudança de paradigma visou a prevenir o acontecimento de novos eventos trágicos, em que o arbítrio do poder ocasionou a degradação do ser humano, como nos casos da inquisição, escravidão, nazismo e demais genocídios étnicos. Na era moderna, o homem passa a ser o fundamento e o limite de atuação do Poder Público.

No Brasil, a inserção do ser humano como centro do sistema político-jurídico ocorreu, especialmente, com o advento da Carta Magna de 1988, enquanto instrumento de redemocratização do País, após o longo regime ditatorial militar existente entre os anos de 1964-1985. Dentre as atrocidades cometidas no citado período, podem ser destacadas, a suspensão dos direitos políticos dos cidadãos; restrição dos atos de cidadania; censura as manifestações artísticas e culturais; imposição de rígido controle salarial; proibição as greves; e repressão de movimentos populares, mediante atos de violência e sequestros.

A dignidade da pessoa humana encontra-se prevista no primeiro artigo da Constituição Brasileira de 1988, sendo indicado como fundamento do Estado Democrático de Direito, no art. 1º, III, ao lado de outros importantes postulados de uma ordem política e juridicamente estruturada, tais como, a soberania, cidadania, valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e pluralismo político (BRASIL, 1988).

A partir desse novo cenário jurídico, os direitos fundamentais, enquanto instâncias de exteriorização em diferentes formas da dignidade da pessoa humana, constituem normas reguladoras das faculdades essenciais ao homem e, por conseguinte, o mecanismo de respaldo e de legitimação das atividades estatais.

Neste diapasão, Dirley da Cunha Júnior (2011, p. 525) leciona que os direitos fundamentais representam a base de legitimação e justificação do Estado e do sistema jurídico nacional, na medida em que vinculam, como normas que são, toda atuação estatal, impondo-se-lhe o dever sobranceiro de proteger a vida humano no seu nível atual de dignidade, buscando realizar, em últimas instâncias, a felicidade humana.

Por essa razão, não existe Estado democrático se não houver o reconhecimento, garantia e efetivação dos direitos fundamentais. Tanto assim, que o nível de democracia de um país pode ser medido pelo nível de reconhecimento e concretização daquelas faculdades, haja vista que elas restringem o arbítrio dos governantes, os quais, agora, não podem mais agir a fim de atender interesses próprios.

Conforme as lições de Ingo Sarlet (2004, p. 47), é justamente neste sentido que assume particular relevância a constatação de que a dignidade da pessoa humana é simultaneamente limite e tarefa dos poderes estatais e, no nosso sentir, da comunidade em geral, de todos e de cada um, condição dúplce esta que também aponta para uma paralela e conexa dimensão defensiva e prestacional da dignidade.

Em perspectiva mais ampla, os direitos fundamentais podem ser considerados direitos humanos reconhecidos pelo Estado Soberano ou, simplesmente, direitos humanos positivados pelo legislador constituinte para maximizar a consecução da dignidade da pessoa humana.

Neste sentido, importante é o pensamento de Ricardo Maurício Freire Soares (2010, p. 133), para quem a partir da internacionalização da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos correlatos, seguiu-se o fenômeno da constitucionalização desses direitos humanos, que passaram a ser denominados, com a positivação social, direitos fundamentais, ampliando a possibilidade de garantir a sua aplicabilidade nas relações sociais desenvolvidas no âmbito dos ordenamentos jurídicos internos. Esse progressivo reconhecimento da dignidade da pessoa humana representa a

passagem dos direitos humanos, dotados de natureza superpositiva e de universalidade moral, geralmente expressos em tratados e convenções internacionais, para os direitos fundamentais, que se apresentam como direitos que foram acolhidos numa Constituição. A positividade desses direitos do homem não anula a sua validade ética, reforçando, em verdade, a sua exigibilidade jurídica, diante de conflito de interesse entre os atores sociais. Com efeito, a proclamação da normatividade do princípio da dignidade da pessoa humana, na maioria das Constituições contemporâneas, conduziu ao reconhecimento da eficácia jurídica dos direitos humanos, afastando-se a concepção anacrônica da sua inexigibilidade em face de comportamentos lesivos à vida digna do ser humano, seja por ações de governantes ou de particulares, por se tratar de máximas éticas-morais desprovidas de coerção e de imperatividade.

Isso sucede porque, enquanto os direitos fundamentais são positivados em nível interno ou constitucional, os direitos humanos têm plano de existência na seara externa, notadamente nos tratados internacionais, e, por isso, constituem um substrato de moralidade jurídica universal, dependentes, em regra, de reconhecimento pela ordem jurídica de cada país. Logo, embora os termos direitos fundamentais e direitos humanos sejam corriqueiramente utilizados pela doutrina e jurisprudência nacional como se fossem sinônimos, tecnicamente, há diferença nas respectivas definições.

Considerando a diferenciação apenas quanto à possibilidade de serem positivados ou não e, por outro lado, respeitando a identidade material de ambos os direitos, os direitos humanos revelam-se como um conjunto de direitos, positivados ou não, cuja finalidade é assegurar o respeito à dignidade da pessoa humana, por meio da limitação do arbítrio estatal e do estabelecimento da igualdade nos pontos de partida dos indivíduos, em um dado momento histórico.

Sendo assim, a despeito de qual seja o critério justificador, a congruência entre o rol dos direitos fundamentais e dos direitos humanos pode ser medida de acordo com o nível de positivação destes últimos na ordem nacional. No âmbito interno, os direitos fundamentais formalmente são elencados na Constituição Federal, enquanto norma suprema do ordenamento jurídico e,

portanto, documento adequado para preconizar os valores superiores do Estado e do homem, diante de sua força vinculativa máxima.

Neste diapasão, Gilmar Ferreira Mendes (2014, p. 135) refere que a relevância da proclamação dos direitos fundamentais entre nós pode ser sentida pela leitura do Preâmbulo da atual Constituição. Ali se proclama que a Assembleia Constituinte teve como inspiração básica dos seus trabalhos o propósito de “instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança”. Esse objetivo há de erigir-se como o pilar técnico-jurídico-político da própria compreensão da Constituição. O domínio das considerações técnicas que os direitos fundamentais suscitam, por isso, é indispensável para a interpretação constitucional.

Na Carta Magna de 1988, os direitos fundamentais estão previstos no Título II, denominado de direitos e garantias Fundamentais, o qual constitui gênero que abarca as espécies de direitos derivados, basicamente, das noções de liberdade, igualdade e solidariedade. Destarte, estão incluídos os direitos e deveres individuais e coletivos - capítulo I; os direitos sociais - capítulo II; os direitos atinentes a nacionalidade - capítulo III; os direitos políticos - capítulo IV; e os partidos políticos - capítulo V (BRASIL, 1988).

Ao lado dos direitos formalmente fundamentais, ou seja, daqueles catalogados na Carta Magna, existem os direitos materialmente fundamentais, os quais, embora estejam previstos em instrumento jurídico diverso, devido a indispensabilidade e importância de seu conteúdo, também adquirem este escalão superior.

Tal possibilidade é admitida pela própria CF/88, no bojo do artigo 5º, parágrafo 2º, conhecido como cláusula de abertura, cujo enunciado menciona que os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte (BRASIL, 1988).

Dessa forma, os direitos fundamentais constituem tanto as prerrogativas reconhecidas expressamente pelo legislador constituinte quanto as prerrogativas por ele autorizadas ou admitidas, ainda que previstas em documento diverso da Constituição, com o fito realizar a dignidade da pessoa humana.

Os direitos fundamentais, contudo, não se caracterizam apenas como direitos humanos positivados ou como direitos com matriz constitucional, mas se destacam também pelo seu poder vinculante, de modo que tais direitos, a rigor, deixam de ser dependentes da lei e, por outro viés, a lei é que passa a ser dependentes deles.

Decerto, como formula Robert Alexy (2008, p. 81), os direitos fundamentais são normas de otimização e possuem natureza programática, uma vez que vinculam os órgãos estatais, impondo-lhes o dever de efetivação, mediante a realização de atos advindos não só do Poder Executivo e Legislativo, mas também do Poder Judiciário, mediante a utilização dos mecanismos constitucionais cabíveis, tais como o mandado de injunção, ação direta de inconstitucionalidade por omissão e a arguição de descumprimento de preceito fundamental.

Sendo assim, a natureza programática dos direitos fundamentais, especialmente dos direitos prestacionais, direciona o exercício das funções legislativa, executiva e jurisdicional, de modo que nenhum dos seus agentes terá mais irrestrita liberdade e voluntariedade, pois, uma vez subordinados ao imperativo constitucional, devem efetivar os direitos fundamentais ali abarcados.

Nesse diapasão, o constituinte de 1988 nitidamente adotou a Teoria da Constituição Dirigente do Doutrinador português J. J. Canotilho (1993, p. 184), segundo a qual as normas programáticas vinculam o órgão legiferante e os órgãos concretizadores, além de estabelecerem os limites materiais negativos aos Poderes Públicos, justificando a eventual censura, sob a forma de inconstitucionalidade, em relação aos atos que as contrariam.

Deveras, como já dito, com o advento do pós-positivismo jurídico, os direitos fundamentais, sobretudo os prestacionais, deixaram de ser vistos como meras orientações ou recomendações e passaram a ser reconhecidos como possuidores de normatividade jurídica, tendo, portanto, eficácia direta e imediata.

Por essa razão, diante desse novo modelo jurídico-político, os direitos fundamentais são passíveis de concretização pelo Poder Judiciário na hipótese de indevida transgressão pelo poder público, pois a ordem constitucional não se satisfaz mais apenas com a segurança jurídica advinda do positivismo jurídico, mas exige a legitimação da atuação estatal através da consecução dos ideais de justiça.

Nessa senda, os direitos fundamentais podem ser classificados pelas dimensões objetiva e subjetiva, sendo a primeira relacionada a força dirigente, isto é, ao impulso atribuído aos Poderes do Estado para efetivá-los. Em compensação, a dimensão subjetiva dos direitos fundamentais compreende a possibilidade do seu titular exigir, individualmente, a prerrogativa que constitucionalmente lhe é atribuída.

Nesse sentido, a força dirigente vincula o Poder Executivo para o implemento de políticas públicas que tenham o desiderato de concretizar os direitos fundamentais; compele o Poder Legislativo a criar normas necessárias para a sua efetivação e respeito nas relações particulares; e condiciona o Poder Judiciário a decidir de modo a viabilizá-los, quando for o caso.

Malgrado os direitos fundamentais exerçam esse poder vinculante em face das Instituições Públicas, isso não impede que tais direitos sejam restringidos pela lei, haja vista que uma de suas características é a relatividade. Destarte, por não serem absolutos, os direitos fundamentais podem ser relativizados na hipótese de conflitarem entre si, mediante a técnica da ponderação de interesses, a ser feita no caso concreto, e quando existir a necessidade do legislador impor-lhes limitações razoáveis e proporcionais.

Segundo Konrad Hesse (1998, p. 256), a limitação de direitos fundamentais deve, por conseguinte, ser adequada para produzir a proteção do bem jurídico, por cujo motivo ela é efetuada. Ela deve ser necessária para isto, o que não é o caso, quando um meio mais ameno bastaria. Ela deve, finalmente, ser proporcional em sentido restrito, isto é, guardar relação adequada com o peso e o significado do direito fundamental.

Com efeito, é natural que a lei concilie os direitos fundamentais e, com isso, reduza a sua potencialidade de exercício, seja com escopo de proteger e efetivar outros direitos fundamentais, de um mesmo titular ou não, seja para garantir bens de alto valor jurídico, como a segurança e ordem pública.

Assim, o direito fundamental à inviolabilidade de domicílio, por exemplo, pode ser limitado e, com isso, ser admitido que um terceiro adentre no domicílio sem o consentimento do morador nas hipóteses de flagrante delito, desastre, prestação de socorro ou, durante o dia, por determinação judicial, nos termos do artigo 5º, inciso XI, da CF/88.

Da mesma forma, o direito à vida, previsto no art. 5º, *caput*, da Carta Constitucional de 1988, é relativizado ao ser admitida a pena de morte em caso de guerra declarada pelo Presidente da República, devido a agressão estrangeira, quando autorizado ou referendado pelo Congresso Nacional, na hipótese de intervalo das sessões legislativas (art. 5º, XLVI, e art. 84, XIX).

Igualmente, o direito à crença religiosa e de convicção filosófica ou política não permite que o seu destinatário o invoque para se eximir de obrigação legal a todos imposta e para se recusar a cumprir prestação alternativa, fixada em lei.

O direito ao sigilo de correspondência, bem como de comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas podem ser restringidos para fins investigativos, sendo, no último caso, contudo, apenas admitido por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer, como meio de propiciar a persecução criminal.



O direito ao livre exercício de qualquer trabalho ou profissão pode ser condicionado às qualificações que a lei, porventura, venha a estabelecer para fins de assegurar a melhor técnica e a adequada prestação do serviço correspondente.

O direito à livre locomoção no território nacional, da mesma forma, pode ser condicionado pela lei, tanto em tempo de paz quanto em tempos de guerra.

O direito de propriedade é condicionado à observância da função social e, ainda, com relação a bens imóveis, pode ser abortado pelo interesse público através do fenômeno administrativo da desapropriação, ser retirado do patrimônio jurídico do seu detentor caso seja utilizado para atividades ilícitas, além de ser penhorado para fins de adimplemento de dívidas, salvo na hipótese de ser considerado bem de família e desde que o seu valor não seja notoriamente excessivo ao ponto de lhe retirar a condição precípua de moradia.

Por fim, o direito à imagem e à privacidade pode ser minimizado quando a segurança pública assim o exigir.

Tais restrições legislativas, entretanto, somente serão legítimas se não atingirem o núcleo essencial dos direitos fundamentais, que representam a condição mínima de proteção e efetivação, sob pena do esvaziamento constitucional.

Decerto, a lei poderá restringir os direitos fundamentais desde que preserve o seu respectivo núcleo essencial, ou seja, a restrição, embora legítima do ponto de vista constitucional, não representa uma “carta em branco” para as instâncias legislativas. Mas também a exigência de respeitar os requisitos das reservas legais e os critérios da proporcionalidade, bem como a inclusão dos direitos fundamentais na esfera das assim chamadas “cláusulas pétreas” da Constituição constituem mecanismos cujo escopo é reforçar a proteção dos direitos

fundamentais, seja mediante inclusão de tais garantias na constituição escrita (formal), seja mediante construção jurisprudencial.

Outra característica dos direitos fundamentais é a imprescritibilidade, ao passo que o não exercício da prerrogativa não acarreta o seu perdimento, respeitadas as naturais exceções, como acontece com o direito de propriedade, que pode ser aniquilado pelo decurso do tempo, mediante o instituto do usucapião.

Outrossim, os direitos fundamentais são inalienáveis, haja vista que não são passíveis de transação por seu titular, porquanto não podem ser transferidos e negociados, uma vez que não possuem cunho patrimonial.

Ademais, os direitos fundamentais são irrenunciáveis, pois, embora o seu titular possa voluntariamente deixar de exercê-los, não poderá dispô-los, pois tais prerrogativas lhes são atribuídas devido a sua condição de ser humano. Desse modo, ainda que o sujeito não exerça o direito de petição, pelo simples fato desse titular continuar a existir enquanto pessoa humana, a referida prerrogativa estará sempre à sua mercê, para ser praticada perante os órgãos públicos, em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder.

Lado outro, os direitos fundamentais podem ser exercidos cumulativamente, no âmbito de uma verdadeira concorrência, podendo, por conta disso, o indivíduo acumular e usufruir, ao mesmo tempo, por exemplo, do direito à vida, à saúde, à honra e à intimidade.

Além disso, os direitos fundamentais também possuem como característica a constitucionalização, ao passo que, embora o seu conteúdo possa ter previsão externa nos direitos humanos, para que possam existir e ter eficácia no âmbito interno precisam ser preconizados ou, ao menos, autorizados pela ordem constitucional.

Uma vez reconhecidos pelo constituinte, o direito fundamental não poderá ser suprimido, abolido ou enfraquecido, vedação que dá azo a característica da proibição ao retrocesso. Decerto, o artigo 60, parágrafo quarto, inciso quatro, da Carta Magna estabelece que não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir os direitos e garantias individuais (BRASIL, 1988).

Ao assim preconizar, o constituinte instituiu tais prerrogativas como uma das cláusulas pétreas, ao lado de outros mandamentos, igualmente relevantes para a estruturação do Estado, tais como, a forma federativa; o voto direto secreto, universal e periódico; e a separação dos Poderes.

Os direitos fundamentais são, ainda, universais, haja vista que se destinam, indistintamente, a todos os seres humanos, diante de sua condição primordial para permitir a existência digna, livre e igualitária.

Por fim, os direitos fundamentais são históricos, pois surgem como resultado da afirmação de prerrogativas angariadas a partir de determinados acontecimentos causados pelo homem em busca da expansão de seu patrimônio jurídico.

Diante da dificuldade enfrentada pela doutrina para conceituar, de forma materialmente ampla e vantajosa, os direitos fundamentais, sobretudo pela ausência de homogeneidade da classe e diferença na estruturação normativa, essas suas características básicas são corriqueiramente utilizadas como forma de explicá-los.

Com relação ao processo de reconhecimento dos direitos fundamentais, a doutrina tende a classificá-lo de acordo com a ordem cronológica em que tais faculdades foram sendo incorporadas à Constituição Federal de 1988.

Logo, os direitos fundamentais possuem natureza histórica, haja vista que surgem de forma gradual, a partir das lutas travadas pelos indivíduos reivindicando o reconhecimento de prerrogativas em seu favor.

Desse modo, por exemplo, a liberdade religiosa é fruto da repressão e intolerância religiosa; as liberdades civis resultam da luta dos parlamentos contra o absolutismo monárquico; a liberdade política e as liberdades sociais decorrem do desenvolvimento da classe trabalhadora, dos movimentos sindicais, enfim, da sociedade civil organizada.

A partir do momento de incorporação na Carta Magna, tradicionalmente entendem-se que os direitos fundamentais podem ser de primeira, segunda, terceira e quarta dimensão, todas complementares entre si.

Os direitos de primeira dimensão traduzem o valor de liberdade, haja vista que, relacionados às liberdades públicas e aos direitos políticos, visam limitar o poder estatal e combater as intromissões excessivas e abusivas na vida privada, fazendo com que o Estado passe a ter uma conduta passiva, isto é, permitindo que os indivíduos sejam livres para contratar entre si e conduzir as suas próprias vidas.

Por sua vez, os direitos de segunda dimensão decorreram da posterior conscientização de que a conduta passiva do Estado deveria ser substituída pela conduta ativa, a fim de impulsionar o poder público a realizar ações de melhoria das condições de vida da população.

Essa mudança foi ocasionada pela Revolução Industrial Europeia, que, substituindo a força de trabalho humana pelo maquinário, aumentou o desemprego, prejudicou as condições laborais e, por consequência, o bem-estar das pessoas, dando azo ao fomento da desigualdade social.

Como leciona Manoel Gonçalves Ferreira Filho (1990, p. 249), as máquinas, por fazerem o serviço anterior de muitas pessoas, aumentavam os braços disponíveis para um mercado de

trabalho que crescia menos rapidamente que o das disponibilidades. A concorrência pelo emprego forçava o desempregado a aceitar salários ínfimos para o tempo de serviços longo. Forçava a dissolução da família, obrigando a esposa a empregar-se, assim como os filhos, embora crianças, para que houvesse alimento para todos. Assim, o enriquecimento global redundava na prosperidade acrescida, e muito, de alguns e na miséria também acrescida, e muito, da maioria. A necessidade de proteção do economicamente fraco, por intermédio do Estado, foi, assim, ganhando a opinião pública. Ainda na primeira metade do século XX, a Revolução Francesa de 1848 e sua Constituição reconheceram efetivamente o primeiro dos direitos econômicos e sociais.

Assim, os direitos de segunda dimensão possuem como substrato a noção de igualdade, atribuindo ao Estado o dever de realizar políticas públicas de índole social, cultural e econômica.

Nessa linha, entende-se que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações promovidas pelo Poder Público, seja de forma direta ou indireta, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos; direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade.

Ademais, os direitos fundamentais de terceira dimensão, se baseiam nas noções de solidariedade, os quais emergem da alteração do panorama nacional e internacional, em razão do desenvolvimento tecnológico e científico e, por consequência, das mutações ocorridas nas relações jurídico-sociais, em que o ser humano passa a ser visto e protegido de forma coletiva.

Finalmente, a quarta dimensão compreende os direitos derivados dos estudos e implantação das técnicas genéticas, os quais estão intrinsecamente ligados a bioética.

Enquanto os direitos de primeira geração realçam o princípio da liberdade, os direitos de segunda geração acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam

poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade.

Os direitos individuais possuem predominantemente por conteúdo um não fazer dos outros indivíduos e principalmente por conteúdo do Estado e dos demais entes públicos. Em contrapartida, os direitos sociais têm por objeto atividades positivas do Estado, do próximo e da sociedade, para conceder ao homem certos bens e condições.

Ao tratar do tema, Robert Alexy (2008), com base no pensamento de George Jellinek, desenvolveu a teoria dos quatro *status* dos direitos fundamentais.

De início, o chamado *status negativus* se refere às liberdades asseguradas aos indivíduos frente ao Estado e aos demais particulares. Diz respeito, por conseguinte, ao âmbito de liberdade do cidadão de poder agir ou não agir, de acordo com a sua própria vontade, isto é, sem sofrer pressões ou coações de quem quer que seja.

Desta feita, o *status negativus* está ligado aos direitos fundamentais de defesa, tais como, o direito à vida (art. 5º, *caput*, CF/88); à liberdade de manifestação do pensamento (art. 5º, inciso IV); liberdade de consciência e de crença (art. 5º, inciso VI); liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação (art. 5º, inciso IX); à intimidade (art. 5º, inciso X); à inviolabilidade do domicílio (art. 5º, inciso XI); ao sigilo de correspondência (art. 5º, inciso XII); ao exercício de profissão lícita (art. 5º, inciso XIII); à liberdade de locomoção (art. 5º, inciso XV); ao direito de reunião (art. 5º, inciso XVI); de associação (art. 5º, inciso XVII); de propriedade (art. 5º, inciso XXII), dentre outros (BRASIL, 1988).

Logo, os direitos fundamentais de defesa impõem óbice as intervenções estatais abusivas na esfera jurídica do indivíduo, a fim de evitar agressões arbitrárias, bem como impedir que o Estado inviabilize ou dificulte o exercício da liberdade individual.

Além disso, os direitos fundamentais de defesa impõem verdadeira vedação ao Estado de suprimir posições jurídicas já garantidas, bem como praticar atos que eliminem ou reduzam a eficácia e a aplicabilidade das normas constitucionais.

Ao seu turno, o denominado *status positivus* se relaciona com os direitos prestacionais, que são aqueles que visam satisfazer as necessidades dos indivíduos por intermédio de ações estatais. Em decorrência disso, são conferidos autênticos direitos públicos aos sujeitos, que podem exigir ações positivas ao Estado, a fim de exercer a prerrogativa que lhe é constitucionalmente assegurada.

Nesse sentido, o indivíduo usufrui da prerrogativa através do Estado, ao passo que este é quem disponibiliza as condições jurídicas e materiais indispensáveis para o seu exercício. Dessa maneira, se enquadram como direitos prestacionais, os direitos sociais, elencados no art. 6º da Constituição Cidadã, quais sejam, à educação, à saúde, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao transporte, ao lazer, à segurança, a previdência social, à proteção à maternidade e à infância, bem como à assistência aos desamparados.

Por sua vez, o *status* passivo revela a submissão do sujeito em face do Estado, como reflexo do poder que este tem de criar obrigações e deveres que devem ser acatados e adimplidos por aquele, independente de sua vontade, em nítida relação verticalizada.

Noutro giro, o *status* ativo consiste no direito concedido ao cidadão de influir na formação da vontade do Estado, sendo, portanto, materializado pelos direitos políticos, que podem ser exercidos de forma direta - pelo plebiscito, referendo e ação popular - ou indireta - mediante a escolha de representantes para integrar os Poderes Executivo e Legislativo. .

Tal fato se justifica pela adoção da sistemática do Estado do Bem-Estar Social, que impõe aos Poderes do Estado a obrigação de instituir e executar medidas com o desiderato de garantir o

exercício dos direitos a um maior número de indivíduos, de modo a atenuar as desigualdades sociais.

Com efeito, observa-se que o Estado contemporâneo deixou de ser propriamente liberal, cuja preocupação consistia, basicamente, em garantir a liberdade individual, e passou a ser social, para não só assegurar os direitos de defesa, mas, precipuamente, reconhecer e viabilizar os direitos sociais indispensáveis a uma vida digna, justa e igualitária.

Sendo assim, a igualdade perquirida deixou de ter o enfoque formal e passou a ter o enfoque substancial ou material, ao passo que não visa mais tratar todos da mesma forma, mas, ao revés, tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida de suas desigualdades.

Nesse sentido, a atuação estatal hodierna deve visar igualar os indivíduos não apenas perante a égide legal, mas, sobretudo, no cotidiano, na ordem econômica, social, política e cultural, a fim de assegurar que todos possam usufruir das condições necessárias para a existência digna.

Destarte, o *status* ativo adquire destaque diante da necessidade do poder público efetivar medidas de concretização das promessas constitucionais, mediante a administração e alocação de recursos econômicos para promover prestações passíveis de satisfazer as demandas salutaras da sociedade, dentre as quais se inclui a assistência à saúde.

## 2.2. A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA PROTEÇÃO À SAÚDE NO ÂMBITO INTERNACIONAL

Antes do século XIX, houve em relação ao direito à saúde escassas referências documentais. Havia, contudo, um senso de responsabilidade social, em relação à saúde pública desde as civilizações remotas.

Como bem refere Ieda Cury (2005, p. 30), desde os primórdios da história, a reunião de certas comunidades que se esforçavam em aplicar uma política de saúde era usualmente indicada pela



expressão saúde pública. Tais políticas comunitárias se esforçavam, na prevenção de doenças, no prolongamento da vida e na promoção do bem estar, nos esforços de sanitização do ambiente, no controle das infecções, na educação sobre os princípios de higiene, na organização dos serviços médicos e de enfermagem para propiciar um diagnóstico mais rápido e preventivo no tratamento de doenças e no desenvolvimento de mecanismos sociais em prol de um padrão de vida adequado à manutenção da saúde.

Ao longo do transcurso histórico, as civilizações se conscientizaram de que a correta sanitização seria o principal fator para tutelar a vida humana, sendo tomadas diversas medidas para melhorar a higiene urbana. A primeira iniciativa sanitária encontrada ao longo da história foi a construção de sistemas de suprimento e drenagem de água no antigo Egito, na Índia, em Tróia e na sociedade Inca. No universo helênico, os serviços públicos de administração da saúde variavam, nos objetivos e na magnitude, de acordo com o tamanho e riqueza das cidades, havendo funcionários responsáveis pelo suprimento e pela drenagem de água.

Como menciona Ângela Canudo (2009, p. 34), rompendo com essa ideia inicial, no ano de 400 a.C., o filósofo grego Hipócrates desenvolveu o tratado denominado “os ares e os lugares”, mencionando que, em verdade, a saúde e as doenças estão diretamente ligadas ao tipo de vida e hábito do ser humano, sendo este, portanto, o único responsável por tais estados. Assim, o referido filósofo citou fatores reais, como moradia, água, alimentação, clima, higiene e humor enquanto determinantes à saúde. Decerto, a cidade e o modo de vida do indivíduo foram mencionados como influências elementares à saúde, sendo o diagnóstico e a cura dependentes da compreensão destas circunstâncias. Diante de sua importância e contribuição para o estudo da saúde, Hipócrates ficou conhecido como o pai da medicina.

Quando Roma conquistou o mundo mediterrâneo e herdou a cultura grega, aceitou também a medicina e as propostas sanitárias helênicas, imprimindo, todavia, seu próprio caráter e as amoldou segundo interesses próprios. Como clínicos, os romanos reproduziram a sabedoria dos gregos, mas, administradores e engenheiros, construtores de sistemas de esgotos e de banhos, de

suprimentos de água e de outras instalações sanitárias, ofereceram grande exemplo ao mundo e deixaram sua marca na história.

Duas epidemias marcaram o começo e o ocaso da Idade Média: a peste de Justiniano (543) e a peste negra (1348). Entre essas duas datas, diversos surtos de doenças arruinaram a Europa e o litoral mediterrâneo. Embora não dispusessem de um sistema adequado de saúde pública, no sentido de hoje, as comunidades medievais tinham sua máquina administrativa voltada para a prevenção de enfermidades e a supervisão sanitária. Medida importante foi a criação de um mecanismo administrativo para a prevenção de doenças, a supervisão sanitária e a proteção da comunidade na área da saúde, sistema que persistiria até o século XIX

A idéia da necessidade de assistência social em caso de moléstia ou outro infortúnio, desenvolveu-se velozmente durante a Idade Média, tanto no Oriente, islâmico, quanto no Ocidente, cristão. Tal fato evidencia-se na criação de hospitais, na qual motivações sociais e religiosas tiveram muita importância. No Ocidente, os hospitais geralmente se originaram da Igreja. A mais significativa contribuição a seu desenvolvimento veio das ordens monásticas medievais, servindo de exemplo para os leigos o tratamento dos monges a seus companheiros doentes.

A partir do século XIII, o hospital medieval começou a sair das mãos de religiosos e a passar ao campo do controle secular, em especial nas cidades. Isto não implicou a completa substituição do clero, pois os monges e freiras continuaram a cuidar dos doentes. Administrativamente, todavia, a responsabilidade passou à autoridades municipais.

Por sua vez, Paracelso, médico alemão que viveu na primeira metade do século XVI, ressaltou a relevância dos fatores do mundo exterior para a saúde e compreensão do organismo humano. Questionando os dogmas ensinados nas cátedras e por ter optado em aprimorar os seus métodos medicinais a partir das experiências práticas das parteiras, curandeiros, soldados e ladrões, em convívio nas tavernas, Paracelso escreveu o livro - as enfermidades dos mineiros, destacando as

mazelas que acometiam esses profissionais em decorrência das condições de trabalho. Tal obra foi considerada o primeiro tratado de medicina do trabalho, que, anos depois, em 1841, levou Karl Marx a fazer a bibliografia de Paracelso, em função do tricentenário de sua morte.

Também se afastando da ideia antiga que relacionava a saúde às consequências religiosas, o filósofo francês René Descartes, durante o século XVII, defendeu a ideia mecanicista, segundo a qual o corpo humano deve ser visto como uma máquina e, por isso, há a possibilidade de identificar as causas reais para a conservação do bem-estar individual.

A grande virada na história da saúde pública deu-se, todavia, no século XVIII, quando a importância da saúde e seus efeitos sociais foram reconhecidos e enfatizados, enquanto se faziam esforços para se debater vários e novos problemas ligados à saúde. Esses esforços para melhorar a saúde pública se refletiram na primeira legislação sobre a saúde no século XIX e o direito à saúde no século XX.

Uma expressão dessa tendência originou-se nos países de língua germânica. Influenciados pela filosofia do nepotismo esclarecido, proclamou-se que o monarca era o responsável pela proteção da saúde pública. Desenvolveu-se ainda um plano de política médica, implementada por medidas administrativas, as quais melhoraram, com sucesso, as condições sanitárias, nas maiores cidades do oeste da Europa e dos Estados Unidos, durante o século XIX.

A saúde pública moderna somente veio a existir durante a Revolução Industrial do século XIX, na Europa. Durante as décadas iniciais do capitalismo industrial, grande contingente de pessoas eram submetidas a péssimas condições de trabalho. Esses trabalhadores recebiam salários ínfimos e cumpriam jornadas diárias exaustivas. A sociedade industrial, desenvolvendo um trabalho nada saudável e vivendo em péssimas condições, gerou sérios problemas de saúde, inclusive doenças epidêmicas, tais como a cólera em 1832. Diante deste quadro de uma sociedade doente, os políticos se tornaram conscientes de que deveriam ser tomadas medidas de saúde pública a fim de se melhorar as condições de vida dos trabalhadores.

O movimento de saúde pública teve seu começo na Inglaterra, indubitavelmente pela Revolução Industrial ter ocorrido naquele país. Criou-se uma nova lei, a *New Poor Law*, em 1834, para substituir a *Poor Law* isabelina do século XVII. A lei inglesa de 1834 deu passagem à criação, em 1848, do *Public Health Act* que estabeleceu conselhos locais de supervisão de saúde e um conselho geral de saúde. O desenvolvimento desses sistemas estabilizou os sistemas de esgotos e promoveu suprimento de água e oficinas médicas de saúde.

Movimentos similares de saúde apareceram em outros países da Europa. Na Alemanha, por exemplo, um sofisticado movimento pela saúde existiu de 1820 até seu colapso, na revolução de 1848. Durante esse período enfatizava-se que o Estado era responsável pela saúde das pessoas e deveria melhorar o padrão de saúde dos pobres.

Neste contexto, Engels, filósofo social e político alemão, em 1842, designado para gerenciar a fábrica de linhas de costura da família, deparou-se com a realidade dos trabalhadores nos albores da Revolução Industrial, o que deu azo a criação de sua obra - a situação dos trabalhadores na Inglaterra, na qual também asseverou que o tipo de vida da população e as condições de trabalho são algozes da saúde.

Como bem refere Ieda Cury (2005, p. 37), constatou-se a necessidade de intervenção estatal para assegurar as condições mínimas de sobrevivência digna do homem. Tal constatação culminou com o reconhecimento de alguns direitos por parte do Estado, os chamados direitos sociais. Entre estes, destaca-se o direito à saúde, de natureza pública subjetiva, exigível do Estado.

O debate sobre o conceito de saúde foi diluído após a Segunda Guerra Mundial, quando da criação da Organização das Nações Unidas (ONU) em substituição à Liga das Nações. A criação desse novo organismo internacional decorreu da descrença na antiga organização política e social, bem como da necessidade de instituir um novo pacto e cenário mundial, em face da abrupta carência de recursos econômicos enfrentadas pelos países no período do pós-guerra. Para

tal, cinquenta e um Estados, dentre os quais, Brasil, Argentina, Venezuela, Bolívia, Bélgica, Canadá, China, Estados Unidos da América, Reino Unido e Rússia, criaram a ONU em 24 de outubro de 1945.

Neste sentido, a ONU foi criada com os objetivos precípuos de evitar novo conflito, manter a segurança e a paz mundial; promover os direitos humanos; ajudar no desenvolvimento econômico e no progresso social; proteger o meio ambiente; e promover ajuda humanitária em hipóteses de fome, desastres naturais e conflitos armados.

Concretizando o intuito de formalizar e ampliar as posições jurídicas dos indivíduos, em 10 de dezembro de 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas proclamou a Declaração Universal dos Direitos Humanos, aduzindo no preâmbulo, que o referido diploma decorre, dentre outras justificativas, em virtude dos povos das Nações Unidas terem reafirmado na Carta da ONU, sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor do ser humano e na igualdade de direitos entre homens e mulheres, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla.

Dentre as faculdades asseguradas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos expressamente mencionou a saúde, ao dispor no artigo XXV que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Deveras, a visão de que a saúde é fator de grande relevância e indispensável ao homem foi fomentado por essa Declaração, mas não surgiu a partir dela, tanto assim que, antes mesmo de sua proclamação, as Nações Unidas já tinham fundado, em 07 de abril de 1948, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em continuidade aos trabalhos desenvolvidos pela antiga Liga das Nações, que criou o comitê de higiene após a Primeira Guerra Mundial.

Com efeito, o objetivo da OMS é a realização para todas as pessoas do mais alto nível possível de saúde e neste instrumento há a conceituação da saúde como sendo o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença. Observa-se, então, que oficialmente foi superada a concepção da saúde como condição sobrenatural e a noção da saúde estritamente como ausência de doença física, uma vez que foi reconhecida a necessidade de existir uma harmonia entre o corpo, a mente e o meio.

Com efeito, a OMS adotou posição mais ampla para o conceito de saúde, pois além de exigir que o sujeito não padeça de enfermidade, passou a considerar que ele deve possuir bem-estar mental e social. Sendo assim, a OMS preocupou-se em traçar uma definição positiva, isto é, asseverando que a promoção da saúde necessariamente é atrelada a disponibilização de fatores como alimentação, atividade física, moradia digna, higiene pessoal, saneamento básico, lazer, educação, segurança e emprego.

Por sua vez, o Direito Internacional da Saúde surgiu do Direito Internacional da Higiene, ou do Direito Sanitário Internacional. Trata-se de um direito misto: administrativo, econômico e social. Seu fundamento é o reconhecimento do direito à saúde, e sua oficialização ocorreu na década de 70.

A saúde foi objeto de inúmeras convenções internacionais. Na Europa, no século XIX, foram concluídas contra a cólera, as Convenções de Paris (1825), Viena (1874), Veneza (1892), Dresden (1893) e Paris (1894). Sobre a peste bubônica, foi assinada uma convenção em Veneza (1897).

Na América, diversas convenções sobre matéria sanitária podem ser elencadas: a do Rio de Janeiro (1887), entre Argentina, Paraguai, Brasil e Uruguai; a de Montevideu (1904); a de Washington (1905), que criou a Repartição Sanitária Pan-Americana; a de Havana (1924), em que foi finalizado Código Sanitário Pan-Americano, com seu protocolo assinado em Lima

(1927). Outras convenções internacionais se seguiram e novos organismos internacionais foram constituídos, até se chegar à Organização Mundial de Saúde (OMS), nos dias atuais.

A OMS foi criada na Conferência Internacional de Saúde, reunida em Nova York (1946) por iniciativa principalmente da França, do Brasil e da China, começando a funcionar em 1948. Além dela, várias outras organizações atuam na área de saúde, dentre elas: a OIT, a UNESCO e a OUA..

Como leciona Ieda Cury (2005, p. 95), O Direito Internacional da saúde se caracteriza por uma descentralização existente na própria OMS, que criou escritórios regionais para atender a seis regiões geográficas: Nova Delhi (para o Sudeste asiático), Alexandria (para o Mediterrâneo leste), Manila (para o Pacífico oeste), Washington (para as Américas), Brazzaville (para a África) e Copenhague (para a Europa).

Grande número de instrumentos da ONU se refere à saúde das pessoas, e muitos deles ao direito à saúde. O primeiro deles a referir o direito à saúde foi a Constituição da OMS. O preâmbulo da Constituição da OMS constitui o ponto de partida para a base das convenções acima mencionadas, contando uma definição ampla e irrestrita do que seja saúde: estado de completo bem-estar físico, mental e social.

Por sua vez, a definição negativa de saúde como ausência de doença foi abandonada, passando-se a adotar uma conceituação de sentido positivo e amplo. A responsabilidade governamental pela saúde pública é explicitamente reconhecida e o direito à saúde é expressamente mencionado. A saúde é considerada o fator essencial na realização dos direitos fundamentais e até mesmo para se alcançar a segurança individual e dos Estados.

Posteriormente, o direito à saúde apareceu em instrumentos importantes, tais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre Direito Econômico, Social e Cultural, a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de

Discriminação contra as mulheres e a Convenção sobre os Direitos da Criança, além de inúmeros documentos de organizações regionais de direitos humanos, como o Conselho da Europa, a Organização dos Estados da América (OEA), a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Organização da Unidade Africana (OUA).

De outro lado, vale destacar ainda, a importância do papel realizado pela Cruz Vermelha. Esta relevante instituição humanitária tornou-se coletividade organizada em 1928, quando da elaboração de seus estatutos. Em tempos de paz, atua em saúde pública e profilaxia. Sua personalidade internacional é o Comitê Internacional, totalmente independente de qualquer governo, surgido na Conferência de 1864 e com sede em Genebra. Entre suas finalidades figuram as de assegurar proteção e assistência às vítimas de guerra e reconhecer as sociedades nacionais.

Conforme analisado, afora a existência de inúmeros tratados, convenções e organismos internacionais que tratam do direito à saúde, também no âmbito interno da maioria dos países encontram-se Constituições garantindo o direito à saúde ou, pelo menos, o comprometimento do Estado em relação à saúde populacional.

Como bem refere José Afonso da Silva (2007, p. 309), foi a Constituição italiana a primeira a reconhecer a saúde como fundamental direito do indivíduo e interesse da coletividade. Depois, a Constituição Portuguesa lhe deu uma formulação universal mais precisa, melhor do que a espanhola e a da Guatemala.

No continente americano, a primeira Constituição nacional a incluir os direitos econômicos e sociais foi a Constituição americana de 1917. As demais Constituições do continente americano seguiram seu modelo, contudo trazendo apenas os direitos civis e políticos. Gradativamente, os direitos econômicos, sociais e culturais foram incluídos em várias Constituições nacionais.



No ano de 1989, a OPAS elaborou um estudo a respeito do direito à saúde nas Constituições nacionais do continente americano, no qual se constatou que a forma como o direito à saúde é tratado numa Constituição depende do tipo de sistema legal adotado.

Nas Constituições dos países que adotam a tradição do *common law*, referências ao direito à saúde são implícitas no preâmbulo ou nas políticas sociais. Com relação aos países do *civil law*, pode-se distinguir entre Constituições que explicitamente fazem referência ao direito à saúde, Constituições que estipulam regras de proteção à saúde e Constituições que incluem ambas. O primeiro país da família do *civil law* das Américas a incluir regras de saúde em sua Constituição foi o Chile, em 1925. Posteriormente, outros países desse mesmo sistema o seguiram. A Constituição da Guiana e do Panamá adotaram a definição de saúde da OMS.

Decerto, a mesma tendência pode ser observada em relação ao direito à saúde nas Constituições de outros países do mundo. Em regra, pode-se dizer que os países que explicitam a previsão da saúde em suas Constituições, ou se referem ao direito à saúde especificamente, ou se aproximam dele, seguem o ângulo das obrigações do Estado de promover à manutenção da saúde.

### 2.3 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Antes do advento da Constituição Federal de 1988, o acesso à saúde pública na sociedade brasileira era desigual, mormente porque a assistência era prestada, predominantemente, pela Previdência Social, através, inicialmente, do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS).

Dessa forma, as pessoas que possuíam vínculo empregatício e que contribuía formalmente para o regime previdenciário possuíam acesso privilegiado e mais facilitado ao sistema de saúde, através de serviços prestados diretamente pelo Estado ou, como acontecia na maioria das vezes, por hospitais conveniados.

De outro lado, as pessoas que não possuíam vínculo com o sistema previdenciário, em contrapartida, costumavam ser atendidas em instituições sem fins lucrativos e com caráter filantrópico, como as Santas Casas de Misericórdia.

Neste cenário, ao Poder Público cabiam, em síntese, desenvolver medidas preventivas, notadamente através da realização de campanhas de controle de endemias e de vacinação.

Diante deste quadro deficiente na prestação da saúde pública, emergiram fortes movimentos sociais clamando a criação de um sistema que assegurasse o oferecimento de serviços para o tratamento integral das patologias, em todos os níveis de atenção, e a cobertura isonômica e universal população brasileira. A VIII Conferência Nacional de Saúde, ocorrida no ano de 1986, foi o marco emblemático deste pleito da reforma sanitária e da reestruturação do sistema de saúde brasileiro.

Como consequência, foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), com o fim de permitir às Secretárias Estaduais a celebração de convênio com o INAMPS, para a avocação, gradual e orientada, dos serviços de saúde. Em face do caráter facultativo, as ações de saúde, em sua maioria, continuaram a ser executadas pelo INAMPS em diversos Estados brasileiros, evidenciando o fracasso dessa primeira tentativa de democratização da saúde pública.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a saúde adquiriu enorme relevo no sistema jurídico brasileiro.

Não obstante à saúde estar estritamente ligada ao direito à vida, já reconhecido no art. 5º, a Carta de Outubro a mencionou expressamente no art. 6º, atribuindo a natureza de direito social, reconhecendo as mesmas características dos demais direitos fundamentais, ao lado de outros, tais como a educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a

previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados (BRASIL, 1988).

Ao assim proceder, o constituinte originário incluiu a saúde como um dos fatores da justiça social, a ser alcançado mediante a realização de medidas prestacionais, tendentes a permitir que todos possam usufruir dos meios necessários a uma vida digna.

Ademais, foi implementado o atual Sistema Único de Saúde (SUS), sendo estabelecido no Título VIII (Da Ordem Social), Capítulo II (Seguridade Social), Seção II, (arts. 196 a 200) contendo as diretrizes gerais sobre a saúde, sua nova forma de concretização e financiamento (BRASIL, 1988).

Com efeito, o artigo 196 da Constituição Federal dispõe 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 (BRASIL, 1988).

Por sua vez, o artigo 197 da Carta Magna prescreve que 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 (BRASIL, 1988).

Assim, visando à execução de políticas públicas de saúde, a Constituição instituiu um sistema único de saúde (SUS), que passou a compreender todas as ações e serviços públicos de saúde numa rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com 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 participação da comunidade (BRASIL, 1988).

Facultou, porém, no art. 199, a assistência à saúde à iniciativa privada, pelo que as instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos (BRASIL, 1988).

As atribuições do SUS são definidas, exemplificativamente, no bojo do art. 200 da CF/88, onde estão incluídas as atividades de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988).

Como preleciona Dirley da Cunha Jr. (2008, p. 700), o direito à saúde compreende também o direito à prevenção de doenças, de tal sorte que o Estado é responsável a A Emenda Constitucional nº 29, de 13.09.2000, acrescentando o § 2º e incisos ao art. 198, determinou que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão aplicar, anualmente, recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, considerando, outrossim, essa reserva de recursos públicos como um princípio obrigatório a ensejar a intervenção, caso descumprido.

Pode-se detectar quatro pontos prioritários estabelecidos pelo constituinte no que diz respeito à área da saúde: prestação do serviço de saneamento básico - arts. 23, inciso IX, 198, inciso II, e 200, inciso IV; atendimento materno-infantil - art. 227, § 1º, inciso I; ações de medicina

preventiva - art. 198, II; bem como ações de prevenção epidemiológica - art. 200, inciso II (BRASIL, 1988).

Como preleciona Dirley da Cunha Jr. (2008, p. 700), a efetivação do direito à saúde depende, obviamente da existência de hospitais públicos ou postos públicos de saúde, da disponibilidade de vagas e leito nos hospitais e postos já existentes, do fornecimento gratuito de remédios e existência de profissionais suficientes ao desenvolvimento e manutenção das ações e serviços públicos de saúde. Na ausência ou insuficiência dessas prestações materiais cabe, indiscutivelmente a efetivação judicial desse direito originário à prestação. Assim, assiste ao titular do direito exigir judicialmente do Estado uma dessas providências fáticas necessárias ao desfrute da prestação que lhe constitui o objeto.

Com efeito, o direito à saúde passou a ser entendido como um direito social que apresenta, simultaneamente, uma dupla dimensão defensiva e prestacional. Enquanto direito de defesa, o direito à saúde determina o dever de respeito, num sentido eminentemente negativo, ou seja, não afetar a saúde de alguém, mas, sim, preservá-la.

No âmbito desta dimensão prestacional, o direito à saúde imputa o dever, em especial ao Estado, de executar medidas reais e concretas no sentido de fomento e efetivação da saúde da população circunstância que, neste último caso, torna o indivíduo, ou a própria coletividade, credores de um direito subjetivo a determinada prestação, normativa ou material.

Com isso, para a efetivação da saúde, ocorreu flagrante imputação do dever, aos poderes públicos, de promoverem políticas públicas não só de recuperação (quando o indivíduo já está debilitado e acometido por doença), mas também de prevenção (incluindo medidas sanitárias, de vacinação, reeducação alimentar, lazer e recreação) e aperfeiçoamento (com o investimento em centros de pesquisas e produção de insumos experimentais).

## 2.4 A REGULACÃO NORMATIVA DA SAÚDE NO PLANO INFRACONSTITUCIONAL

No âmbito infraconstitucional, merece especial destaque a Lei nº. 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (BRASIL, 1990).

A Lei nº. 8.080/90 estabelece que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (BRASIL, 1990).

O referido diploma legislativo considera os níveis de saúde determinantes para exprimir a organização do país, sendo a saúde expressamente relacionada a fatores sociais e às condições de vida. 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. Nessa senda, as ações de saúde implementadas no Brasil não se restringem a garantir apenas o bem-estar físico da pessoa, mas também a satisfação mental e social (BRASIL, 1990).

Na aludida legislação ordinária, o Sistema Único de Saúde é definido como o 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 (BRASIL, 1990).

Por sua vez, o Sistema Único de Saúde encontra-se norteado pelos seguintes princípios: a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de atenção; integralidade de

assistência; preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; participação da comunidade; descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos; e organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras (BRASIL, 1990).

A direção do SUS resta única, sendo exercida no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela Secretaria Estadual de Saúde ou órgão equivalente; e, por fim, no âmbito dos Municípios, pela Secretaria Municipal de Saúde ou órgão equivalente, sendo que a estes últimos é facultada a opção de constituir consórcios intermunicipais para desenvolver conjuntamente as ações de saúde de sua competência. Nos Municípios, ainda, o SUS pode organizar-se na forma de distritos (BRASIL, 1990).

Quanto a atribuição de cada esfera de governo, em síntese, à direção nacional do SUS cabe participar da formulação e implementação das ações de saúde em geral; definir e coordenar os sistemas de rede integradas; participar da definição de normas e mecanismos de controles; elaborar o Planejamento Estratégico Nacional do SUS e estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria; bem como coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional, ambos em cooperação técnica com os demais Entes Federativos.

À direção estadual, em contrapartida, cabe, em suma, promover a descentralização dos serviços e das ações de saúde para os Municípios; acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS; prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios; e executar supletivamente ações e serviços de saúde.

À direção municipal, além da participação no planejamento, organização, controle e avaliação dos serviços, cabe a execução, propriamente dita, das ações relacionadas à saúde (incluindo a vigilância epidemiológica; vigilância sanitária; alimentação e nutrição; saneamento básico; saúde do trabalhador; e a política de insumos e equipamentos para a saúde, no âmbito local), bem como celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, além de controlar e avaliar a sua execução.

Nesse sentido, a orientação do Ministério da Saúde, feita através da edição dos atos normativos - NOB-SUS 01/96 (Norma Operacional Básica), NOASSUS 01/01 e NOAS-SUS 01/02 - detalha a participação dos Entes Federativos na prestação dos serviços de saúde.

A Norma Operacional Básica tem por finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus munícipes com a conseqüente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS.

Esse exercício, viabilizado com a imprescindível cooperação técnica e financeira dos poderes públicos, estadual e federal, compreende, portanto, não só a responsabilidade por algum tipo de prestação de serviços de saúde, como, da mesma forma, a responsabilidade pela gestão de um sistema que atenda, com integralidade, à demanda das pessoas pela assistência à saúde e às exigências sanitárias ambientais.



Busca-se, dessa forma, a plena responsabilidade do poder público municipal. Assim, esse poder se responsabiliza como também pode ser responsabilizado, ainda que não isoladamente. Os poderes públicos estadual e federal são sempre corresponsáveis, na respectiva competência ou na ausência da função municipal.

Com efeito, isto implica aperfeiçoar a gestão dos serviços de saúde no país e a própria organização do Sistema, visto que o município passa a ser, de fato, o responsável imediato pelo atendimento das necessidades e demandas de saúde do seu povo e das exigências de intervenções saneadoras em seu território.

Como se observa do exposto, a Constituição Federal, a Lei orgânica nº. 8.080/90 e as Normas Operacionais do SUS, atendendo ao princípio da descentralização, atribuem a execução direta dos serviços de saúde, primordialmente, aos Municípios, a partir do recebimento de cooperação financeira e técnica da União e dos Estados.

Como bem destaca Marlon Weichert (2004, p. 167), com a descentralização, o SUS remete a execução das ações e serviços públicos de saúde para os entes locais, que, próximos da população, possuem a melhor condição de avaliar as necessidades mais premente e desenvolver as condutas mais eficazes de prevenção e tratamento. Logo, O SUS, ao combinar o princípio da descentralização com o da hierarquização, acaba por adotar internamente, relativamente à execução dos serviços, o princípio da subsidiariedade, no sentido de atribuir aos Estados e à União somente as tarefas que municípios e estados, respectivamente, não puderem executar satisfatoriamente, ou que requeiram dimensão regional ou nacional.

Sendo assim, a porta de entrada do sistema de saúde deve ser preferencialmente a atenção básica (*e.g.*, postos de saúde, centros de saúde, unidades de Saúde da Família). A partir desse primeiro atendimento, o cidadão, se necessário, será encaminhado para os outros serviços de maior complexidade da saúde pública (*v.g.*, hospitais e clínicas especializadas). Caso Município não disponha do serviço demandado, o usuário deverá ser encaminhado, com assistência, a outro

Município ou instituição estadual que possua capacidade para atendê-lo, razão pela qual o SUS é considerado um sistema referenciado.

Com relação à prestação de materiais, entre as atribuições do SUS está a assistência terapêutica integral, o que inclui as medidas farmacêuticas, como é o caso da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, a exemplo de órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos. Tal disponibilização está condicionada a consonância da prescrição médica com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.

A Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei nº. 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, através da inclusão dos artigos 19-M a 19-U (BRASIL, 1990).

Como uma das significativas mudanças advindas da legislação em comento, houve a inclusão da definição de protocolo clínico e diretriz terapêutica.

Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

De forma excepcional, na hipótese de não haver protocolo clínico ou diretriz terapêutica para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado, a dispensação do medicamento deverá ser realizada

com base nas relações de medicamentos criadas pelo gestor federal do SUS, sendo a responsabilidade pelo fornecimento acordada na Comissão Intergestores Tripartite.

De forma suplementar, o medicamento pode ser fornecido pelo Estado, Distrito Federal ou Município, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos respectivos gestores, ocasião em que a responsabilidade será pactuada pela Comissão Intergestores Bipartite, caso o fornecimento seja realizado pelo Estado ou pelo Distrito Federal, ou pelo Conselho Municipal de Saúde, caso o fornecimento seja feito pelo Município.

Pelo exposto, em linhas gerais, pode-se dizer que o medicamento será disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde ao usuário, caso a prescrição médica esteja de acordo com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a patologia que precisa ser curada ou prevenida, isto é, se essas diretrizes realmente preconizarem que o aludido remédio serve para a doença e se a posologia recomendada é adequada para o fim destinado; ou, inexistindo protocolo clínico para a patologia, caso a medicação esteja prevista na lista criada pelo Poder Público Federal ou, ainda, de forma suplementar, pelo Poder Público Estadual ou Municipal.

A incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde. .

Tal Comissão prestará assessoria através da elaboração de relatório, que deve considerar as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Cabendo ao Ministério da Saúde discriminar os medicamentos, através da incorporação, exclusão ou alteração da lista, isso não é feito de forma aleatória, mas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado (com a apresentação dos documentos pertinentes e, se cabível, das amostras de produtos), após consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela CONITEC e a realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento, sendo admitida a prorrogação do interstício por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Por expressa previsão legal, o Poder Público não pode realizar o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, de uso não autorizado pela ANVISA ou que não possua o devido registro nessa autarquia reguladora.

Por fim, a Lei nº. 12.401/11 incluiu o art. 19-U, dispondo que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Ademais, a Lei nº. 8.080/90 foi recentemente alterada pela Lei nº. 13.097, de 19 de janeiro de 2015, sendo incluído o art. 53-A (BRASIL, 1990).

Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros.

Como forma de concretizar a assistência terapêutica integral prevista na Lei nº. 8.080/90, o Governo Federal instituiu a Política Nacional de Medicamentos, através da Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, a qual, seguindo as mesmas diretrizes e princípios do SUS, tende a

desenvolver e aperfeiçoar as ações de saúde no âmbito da regulação sanitária, econômica e de assistência farmacêutica.

A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos. Neste período, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos. A partir de 1982, começou a surgir um grupo de medicamentos denominados excepcionais, destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário. Estes medicamentos, conforme dito anteriormente, não eram acessados pela população em geral. A criação do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, e a desarticulação e o descompasso com as mudanças observadas na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS.

Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que objetiva dar uma proteção aos usuários de medicamentos no que tange aos fatores de qualidade, eficácia, segurança, bem como a adequação no método de fabricação, transporte, armazenamento e disposição.

A regulação econômica, por sua vez, tende a possibilitar a aquisição dos medicamentos pela população e pelo Estado, a partir de métodos que proporcionem a redução dos custos dos remédios, dentre eles, o estímulo às ações competitivas entre os fornecedores, como busca de dinamificar o mercado e a promoção da defesa do consumidor.

Noutro passo, além de dispor sobre os valores mínimos a serem destinados pelas unidades federativas em prol da saúde, a Lei Complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012, estabelecer os critérios de rateio dos recursos de transferências e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo.

A Lei Complementar nº. 141/12, ainda, enumera exemplos de ações e serviços de saúde, com o claro objetivo de delimitar e permitir a aplicação dos recursos repassados pelos Entes Públicos. Dentre essas medidas estão a vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a sanitária; atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo a assistência terapêutica e a recuperação de deficiências nutricionais; capacitação do pessoal de saúde do SUS; desenvolvimento científico e tecnológico, além do controle de qualidade promovidos por instituições do SUS; produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos.

Do mesmo modo, são listadas como ações de saúde, o saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da Federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas na referida legislação; saneamento básico dos distritos sanitários, especialmente indígenas e de comunidades remanescentes de quilombos; manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças; investimento na rede física do SUS, incluindo a execução de obras de recuperação, reforma, ampliação e construção de estabelecimentos públicos de saúde; remuneração do pessoal ativo da área de saúde, incluindo os encargos sociais; ações de apoio administrativo realizadas pelas instituições públicas do SUS e imprescindíveis à execução das ações e serviços públicos de saúde; e gestão do sistema público de saúde e operação de unidades prestadoras de serviços públicos de saúde.

A seu turno, a Lei Complementar nº. 141/12 não considera ações de saúde e, por isso, não esclarece que constituem despesas passíveis de apuração dos percentuais mínimos de

contribuição dos Entes Públicos, o pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde; do pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área; assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal; merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, salvo se constituir medida de recuperação de deficiências nutricionais.

Além disso, também estão excluídos o saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade; limpeza urbana e remoção de resíduos; preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais; ações de assistência social; obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida na referida Lei Complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

Como forma de propiciar a transparência e visibilidade da gestão da saúde, a Lei Complementar nº. 141/12 estabelece que os órgãos gestores de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios darão ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público, das prestações de contas periódicas da área da saúde, para consulta e apreciação dos cidadãos e de instituições da sociedade. A transparência e a visibilidade serão asseguradas mediante incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante o processo de elaboração e discussão do plano de saúde.

Enquanto a forma de custeio do SUS é estipulada, em linhas gerais, pela Constituição Federal e, de forma específica, por Lei Complementar, o funcionamento do Sistema é regulado pela Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, também conhecida por Lei Orgânica da Saúde (LOS), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, além de dar outras providências.

### **3. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO**

#### **3.1 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO**

Pode-se afirmar que a assistência farmacêutica compreende as ações e serviços governamentais acerca dos medicamentos propriamente ditos, desde o estudo da demanda, o mapeamento da necessidade, até o modo de concessão e classificação enquanto essenciais ou excepcionais.

Deveras, a assistência farmacêutica configura o grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos reestruturou a assistência farmacêutica no Brasil, tendo como principal consequência o abandono da ultrapassada ideia que restringia à assistência a aquisição e distribuição centralizada de medicamentos.

Historicamente, a assistência farmacêutica na área pública foi uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não logravam acesso aos mesmos.



Neste contexto, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos. A partir do ano de 1982, começou a surgir um grupo de medicamentos excepcionais e de alto custo, destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário.

A criação do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, e a desarticulação e o descompasso com as mudanças observadas na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

A Política Nacional de Medicamentos observa e fortalece os princípios constitucionais e legais estabelecidos, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS. Esta Política explicita diretrizes e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, que deixou de se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos.

Preconiza ainda que a reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica deve estar fundamentada: na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

Trata, ainda, da descentralização da padronização de medicamentos, sem eximir os gestores federais e estaduais da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais.

A Política Nacional de Medicamentos ressalta ainda que independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser realizada a cooperação

técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição.

Com efeito, o novo modelo gerencial revela-se muito mais amplo, visto que indica, como vetores da assistência farmacêutica, a descentralização, o uso racional dos medicamentos, a otimização do sistema de distribuição no setor público, e o desenvolvimento de iniciativas de redução dos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população no âmbito do setor privado.

Para tanto, a Portaria n.º. 3.916/98 determina expressamente que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Constituindo a regulamentação geral da assistência farmacêutica no Brasil, a Política Nacional de Medicamentos dispõe acerca da concessão tanto dos medicamentos comuns, elencados na RENAME, quanto dos medicamentos de alto custo, discriminados no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, que serão examinados a seguir.

### 3.2 O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A Política Nacional de Medicamentos além de definir os medicamentos essenciais, preconiza que esses medicamentos comporão a relação nacional de referência (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME), a partir da qual os gestores estaduais e municipais, com auxílio técnico federal, deverão criar listas específicas, de acordo com a situação epidemiológica de sua região, indicando os medicamentos essenciais que irão dispor através do Sistema Único de Saúde.

Os medicamentos essenciais, ou popularmente denominados de comuns, são aqueles que satisfazem às necessidades da saúde prioritária da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade (BRASIL, 2007).

O tema encontra-se atualmente regulado pela Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019, a qual estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2019).

Com efeito, integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelece mecanismos que permitam a contínua atualização da RENAME, a qual é imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

Decerto, o fato da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais figurar como base para a organização das listas estaduais e municipais favorece o processo de descentralização da gestão, porquanto estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos referidos produtos.

Objetivando a maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

Na consecução das ações estatais voltadas à saúde, é no âmbito da assistência farmacêutica que surgem o maior número de impasse, pois, em verdade, é o que demanda um maior dispêndio de recursos orçamentários.

Com efeito, a RENAME tem como escopo favorecer o processo de descentralização da gestão, de modo a tornar os Estados e, preferencialmente, os Municípios os responsáveis pelo suprimento de suas redes farmacêuticas, sem prejuízo da participação financeira do Ministério da Saúde.

Deveras, pretende-se garantir o estoque necessário para atender a demanda populacional mais predominante, bem como padronizar a prescrição e o abastecimento dos medicamentos no âmbito do SUS, com forma de reduzir os custos da assistência.

A referida lista, por conseguinte, deve ser constantemente atualizada para sempre estar em conformidade com as necessidades dos usuários, sendo organizada de acordo com as patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevaletentes, respeitadas as diferenças regionais, assegurando a indicação da forma farmacêutica e dosagem adequada para os distintos tipos de usuários – criança, adulto e idoso.

A atualização da RENAME é feita pela CONITEC, enquanto órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à

análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração do protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas.

A CONITEC propõe a atualização com base na conclusão de um procedimento técnico detalhado, que é iniciado pelos demandantes (quem sugere a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos no âmbito da atenção básica do SUS, que pode ser órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas) e conduzido por uma subcomissão (Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional). Após, a atualização é proposta ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério Saúde, que é o responsável pela decisão final.

Dentre os medicamentos listados podem ser mencionados, a título exemplificativo, os seguintes: albendazol (40 mg/mL para suspensão oral ou 400 mg em comprimido mastigável); amoxicilina (50 mg/mL em suspensão oral, 500 mg em cápsula ou 500 mg em comprimido); bicarbonato de sódio (1 mEq/mL - 8,4% - em solução injetável); carbonato de cálcio (1.250 mg - 500 mg de cálcio - em comprimido); carvão vegetal ativado (pó para suspensão oral); cloreto de potássio (2,56 mEq/mL - 19,1% - solução injetável); dipirona (500 mg/mL para solução injetável, comprimido ou solução oral); omeprazol (em duas versões de 10 mg ou 20 mg em cápsula); e paracetamol (200 mg/mL em solução oral ou 500 mg em comprimido).

Para permitir o processo de descentralização da aquisição e distribuição dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica, o Ministério da Saúde deverá, paulatinamente, deixar de adquirir e disponibilizar os medicamentos e passar a incrementar a transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica.

Sendo assim, os recursos federais serão utilizados pelos Municípios, sob a coordenação dos Estados, prioritariamente, para comprar os medicamentos imprescindíveis para prestar à assistência à saúde a sua população.

Desse modo, o gestor estadual deverá coordenar o processo no âmbito regional, mediante a cooperação técnica do gestor federal, com o fito de garantir que a aquisição e a distribuição dos medicamentos seja feita em conformidade com a situação epidemiológica do Município e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

A seu turno, cabem aos Estados: formular a Política Estadual de Medicamentos; promover a cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde; assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes; participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas.

Por sua vez, também são atribuições do Estados: coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos; definir a relação estadual de medicamentos; definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pela Secretaria Estadual de Saúde, inclusive os de dispensação em caráter excepcional; orientar e assessorar os Municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; e coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos Municípios.

Em compensação, aos Municípios competem: coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito; associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, para a execução da assistência farmacêutica; promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores; treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política; coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, tais como a Vigilância Sanitária, a Vigilância Epidemiológica e a Rede de Laboratórios de Saúde Pública; implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade; assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; e definir a relação municipal de medicamentos essenciais.

Além disso, cabem também aos Municípios: assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do Estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna; adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município; utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município; investir na infraestrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos; e receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

Evidentemente, o processo de descentralização não exime os gestores federal e estadual do compromisso constitucional de assegurar, nos seus respectivos orçamentos, recursos suficientes para aquisição e distribuição dos medicamentos, seja, ainda, por seus próprios órgãos ou pelos outros Entes Federativos.

Do mesmo modo, a proposta de descentralização do processo de aquisição e distribuição de medicamentos, preferencialmente, para o Município, não isenta a União, os Estados e o Distrito

Federal da responsabilidade quanto a essas atividades, com relação aos medicamentos em situações especiais.

Os medicamentos em situações especiais são definidos em programações anuais, mediante prévia análise dos seguintes critérios básicos: doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; e doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Posteriormente, também serão considerados os seguintes critérios técnicos e científicos: o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros; o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população; a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos; e a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

Neste ponto, cumpre salientar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser efetuada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.



Nesse particular, o gestor federal, especialmente, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo. Ainda com relação à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos.

Estas decisões e a cooperação técnica referida serão viabilizadas por intermédio da articulação intergestores, concretizada, por exemplo, na instituição de grupo técnico-assessor integrado por representações das três esferas de gestão, responsável, principalmente, pela implementação do modelo de assistência farmacêutica a ser adotado, pactuado e submetido à Comissão Intergestores Tripartite.

De outro lado, o Conselho Nacional de Saúde assume papel preponderante nesse processo, tendo em vista o acompanhamento da implementação da Política de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas.

Por sua vez, a diretriz de regulamentação sanitária de medicamentos, que deverá ser realizada especialmente pelo gestor federal, com apoio de comissões técnicas e grupos de assessores, objetiva: fomentar o registro de medicamentos; a análise para o funcionamento de empresas e estabelecimentos; restrição e eliminação de produtos que venham a se revelar inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância; e a promoção do uso de medicamentos genéricos.

Essas ações típicas de vigilância sanitária deverão ser, gradativamente, descentralizadas e transferidas aos estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal.

No tocante à diretriz da reorientação da assistência farmacêutica, os englobarão as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle da qualidade e utilização

dos medicamentos, com intuito de assegurar a disponibilidade segundo as necessidades da população.

De outro lado, a diretriz concernente à promoção do uso racional de medicamentos diz respeito aos seguintes aspectos: a divulgação das repercussões sociais e econômicas dos relatórios médicos, principalmente no âmbito ambulatorial; a orientação aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos; implementação de medidas educativas em favor dos usuários acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca desorientada da medicação prescrita, bem como quanto à imprescindibilidade da receita médica para aquisição de medicamentos tarjados; e a adequação das propagandas de produtos farmacêuticos aos preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde e nos padrões aceitos internacionalmente.

Por seu turno, a diretriz do desenvolvimento científico e tecnológico busca dinamizar a pesquisa na área farmacêutica, com o fim de promover a formação e capacitação profissional; o desenvolvimento de tecnologia para produção nacional de fármacos, em especial os constantes da RENAME, através do incentivo à integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo; bem como o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais.

Noutro giro, a diretriz de promoção da produção de medicamentos objetiva propiciar a articulação dos setores industriais para a produção dos medicamentos elencados na RENAME, genérico e os destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Por sua vez, a diretriz da garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, como o próprio nome sugere, fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, através das atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática.

Para isso, a Secretaria de Vigilância Sanitária elaborará roteiros de inspeções à medicamentos e farmacológicos, bem como implementará o sistema de informação para o setor assistencial, com a articulação dos três níveis de gestão.

Finalmente, a diretriz de desenvolvimento e capacitação de recursos humanos prima pelo aumento da quantidade de profissionais para atuar na área, através da formação de novos técnicos com qualidade, além do aperfeiçoamento dos já existentes, através do processo de articulação implementado pela Coordenação Geral de Recursos Humanos para o SUS, do Ministério da Saúde.

A articulação para o desenvolvimento das funções da assistência farmacêutica ocorre também a nível intersetorial. Em vista disso, ao Ministério da Justiça, por exemplo, cumpre coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, através da criação e implemento de medidas baseadas nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor.

Outrossim, ao Ministério da Fazenda cabe acompanhar a variação dos índices de custos dos medicamentos, com o intuito de preservar o poder de compra pelo Poder Público e diretamente pelo usuário. O Ministério da Educação, por sua vez, deverá promover o aprimoramento da grade e dos currículos dos profissionais de saúde, bem como desenvolver ações educativas junto aos professores, pais e alunos, referente ao uso adequado, racional e orientado dos medicamentos. Já o Ministério das Relações Exteriores buscará a celebração de compromissos e acordos que viabilizem a cooperação técnica, científica e tecnológica entre os diversos países.

Com efeito, todas essas inúmeras ações desenvolvidas no âmbito farmacêutico visam prevenir e recuperar a saúde, tendo, portanto, os medicamentos a função primordial de assegurar o direito à vida do usuário. Nesse contexto, os direitos constitucionalmente garantidos somente são efetivados na medida em que a população tem acesso aos medicamentos que necessitam, os quais podem ser do tipo essencial ou excepcional, a depender do seu custo, da patologia a ser tratada, do tempo e da forma de dispensação.

### 3.3 O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Os medicamentos excepcionais, também chamados de medicamentos de alto custo, medicamentos de dispensação em caráter excepcional ou componentes especializados da assistência farmacêutica são conceituados pela Política Nacional de Medicamentos como fármacos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.

Como refere Renilson Souza (20002, p. 22), os medicamentos excepcionais ou são aqueles “de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida.

Ainda, o medicamento excepcional é definido como aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo.

Nessa senda, como a própria nomenclatura sugere, o medicamento é excepcional porque constitui exceção, pois se destina ao tratamento de doenças e agravos que, embora nem sempre sejam raros, atingem um número reduzido da população e, por serem produzidos em menor escala, geralmente são mais custosos.

Assim, os medicamentos excepcionais se diferenciam dos medicamentos comuns, os quais, como visto anteriormente, são listados na RENAME e integram a farmácia básica, com baixo custo unitário e destinação ao tratamento da maior parte das enfermidades que acometem a população brasileira.

Sobre o tema, urge mencionar a ressalva feita pelo Ministério da Saúde, no sentido de que embora sejam excepcionais, tais medicamentos não deixam de ser essenciais, à medida em que, dentro de sua excepcionalidade, asseguram a vida e o bem-estar do usuário (BRASIL, 2006) .

Por tal motivo, o art. 6º da Lei nº 8.080/90 preconiza que estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, nos termos e condições estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados sob a coordenação do Ministério da Saúde (BRASIL, 1990).

O Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional foi criado em 1982, sendo que até 1993, o programa fornecia medicamentos apenas a pacientes transplantados e renais crônicos. A partir desse ano, o rol de medicamentos excepcionais tem sido sucessivamente ampliado através de Portarias expedidas pelo Ministério da Saúde.

Essa ampliação é fruto da reorientação da assistência farmacêutica estabelecida, em 1998, pela Política Nacional de Medicamentos, que, como já dito, enfatizou a necessidade de garantir o acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

A lista de medicamentos vigente do SIA/SUS para o Grupo 36 (Medicamentos Excepcionais) é a decorrente da publicação da Portaria GM/MS nº. 1.318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, que juntas contemplam mais de 100 (cem) substâncias ativas, originando mais de 200 (duzentas) apresentações.

A lista completa dos medicamentos excepcionais disponibilizados pelo SUS compreende, dentre outros, os seguintes medicamentos: Adalimumabe (para tratamento da Síndrome de Felty, doença reumatóide do pulmão e vasculite reumatoide); Infliximabe (para tratamento da doença de Crohn do intestino delgado); Riluzol (para doença do neurônio motor); Hidroxiuréia (talassemia beta e anemia falciforme com crise); Sacarato de hidróxido férrico (para doença renal em estágio final ou outra insuficiência renal crônica); Alfaepoetina (para tratamento de órgãos e

tecidos transplantados); Beclometasona (asma predominantemente alérgica, não-alérgica e mista); Gabapentina (epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização); Cloroquina (doença reumatóide do pulmão e vasculite reumatoide); Amantadina (doença de Parkinson); Clozapina (esquizofrenia); Lamivudina (hepatite aguda).

Como hipóteses de tratamentos feitos com a utilização de medicamentos excepcionais, podem ser citadas, por exemplo, a insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia, esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, bem como pacientes transplantados.

Com o intuito de suprir a carência de informações sobre o fornecimento dos medicamentos excepcionais aos usuários do SUS e cumprir as determinações do Ministério da Saúde sobre a alocação de recursos para Assistência Farmacêutica/Medicamentos Excepcionais, definida na PT Conjunta SE/SAS nº 04/99, foi criada a Portaria nº. 409, em 05 de agosto de 1999.

Tal Portaria veio a padronizar o modo de dispensação dos quimioterápicos excepcionais mediante o implemento da sistemática de autorização de procedimentos de alta complexidade, bem como pela divulgação de formulários e solicitações que visam justificar, perante o órgão autorizador, a concessão dos medicamentos.

Ademais, a Portaria nº. 409/99 preconiza que o fornecimento dos quimioterápicos excepcionais deverá ser feito por farmácia cadastrada no SUS, desde que a prescrição médica esteja de acordo com os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas, os quais são elaborados pelo Ministério da Saúde.

Posteriormente, foi criada a Portaria nº. 341, em 22 de agosto de 2001, determinando a observância dos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e

Diretrizes Terapêuticas estabelecidos, em caráter nacional, pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), para a dispensação dos medicamentos excepcionais.

O medicamento excepcional cujo Protocolo e Diretrizes Terapêuticas ainda não tenham sido estabelecidos em caráter nacional deverá ser dispensado de acordo com os critérios técnicos definidos pela Secretaria de Saúde do Estado respectivo.

Em qualquer hipótese, as Secretarias de Saúde, quando forem adquirir e fornecer medicamentos excepcionais, deverão se pautar nos princípios de equidade e universalidade, além de considerar os princípios da economicidade das ações e custo-benefício dos tratamentos/medicamentos na seleção/aquisição/dispensação dos aludidos remédios.

Por seu turno, a Portaria nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006, estabelece que a responsabilidade pelo financiamento dos medicamentos de dispensação excepcional é do Ministério da Saúde e dos Estados, já a dispensação é de responsabilidade deste último, podendo tal mister ser facultado também aos Municípios, em consonância com o modelo de organização do Sistema Estadual de Saúde e a critério da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), oportunidade em que deverão ser explicitados na elaboração dos tetos dos Municípios habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal.

Para isso, o Ministério da Saúde deve repassar aos Estados, mensalmente, valores financeiros apurados em encontro de contas trimestrais, de acordo com as informações passadas pelos próprios Estados, com base nas emissões das Autorizações para Pagamento de Alto Custo.

Logo, os recursos financeiros utilizados para a aquisição de medicamentos excepcionais são independentes e diversos daqueles destinados para compra dos medicamentos essenciais, listados no RENAME.

Para obter o medicamento excepcional, o usuário deve estar munido dos seguintes documentos: cartão nacional de saúde; cartão do SUS; registro do PIS/PASEP; laudo de solicitação de medicamentos excepcionais; receita médica; e termo de consentimento informado, assinado pelo profissional e pelo paciente ou responsável, atestando que foram dadas as orientações acerca do uso racional e adequado do medicamento.

Logo, antes de solicitar o medicamento excepcional, o usuário deverá se submeter a atendimento por um dos médicos do SUS ou de clínica conveniada, que, após a constatação da enfermidade por exames comprobatórios, confeccionará o laudo contendo a identificação do beneficiário, a patologia diagnosticada acrescida ao Código Internacional de Doenças, as indicações da dosagem e a forma de utilização durante o tratamento, além do nome completo do profissional e número do seu cadastro no Conselho Regional de Medicina.

Cumprida as aludidas exigências e estando o medicamento previsto no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, o usuário poderá solicitá-lo em uma das farmácias credenciadas ao SUS, recebendo uma cópia do protocolo de entrega/recebimento ou, caso o medicamento não esteja disponível para concessão imediata, deverá ser avisado quando e onde deve retirá-lo.

Caso o medicamento excepcional tenha sido prescrito para uso contínuo, o usuário deverá retirá-lo mensalmente, durante o período máximo de 03 (três) meses. Após esse tempo, é necessário refazer a solicitação, repetindo todo o processo de diagnóstico médico.

Os documentos exigidos e a forma de dispensação podem possuir algumas peculiaridades em cada Estado da Federação, mas, em síntese, este é o fluxo procedimental exigido pelo Ministério da Saúde.

Ademais, a Portaria nº. 2.982, de 26 de novembro de 2009, estabelece as premissas necessárias para a elaboração da lista de medicamentos excepcionais ou de alto custo que deverão ser



concedidos pelo poder público, a qual deve ser constantemente atualizada pela CONITEC e pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que no âmbito do Estado da Bahia, acontece pela Comissão de Assessoria Farmacêutica. Tal atualização visa a manter a convergência entre os fármacos concedidos e os demandados pela população e, por isso, permite que haja a inclusão, exclusão, substituição ou seleção dos medicamentos excepcionais.

O problema acerca do tema surge quando o usuário necessita de medicamento de alto custo que não se encontre contemplado no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e que, por isso, tenha a sua concessão negada.

Com efeito, a situação é agravada quando o usuário não possui condições econômicas de custeá-lo e, diante disso, fica impedido de realizar o tratamento que tanto necessita para recuperar a sua saúde e, por conseguinte, salvaguardar a sua vida.

Destarte, verifica-se, no contexto brasileiro atual, o aumento do volume de ações judiciais visando à obtenção de decisões para compelir o Estado a arcar com o custeio de medicamentos excepcionais, ainda que não previstos para a dispensação pelo Sistema Único de Saúde, a fim de propiciar a realização do tratamento requerido pelo usuário.

## **4. A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO PODER JUDICIÁRIO**

### **4.1 O ACESSO À JUSTIÇA COMO PRESSUPOSTO DA CIDADANIA**

A vida em sociedade gera conflitos diante das diversas pretensões por parte dos seus integrantes e destes perante o próprio Estado. Em virtude da escassez de recursos, não são todos os interesses que são passíveis de serem satisfeitos e, sendo assim, surgem divergências que precisam ser sanadas com o fito de manter a harmonia e pacificação social.

Os fatos sociais são, assim, uma força exterior que impulsiona o modo de agir das pessoas, fazendo com que elas estejam, mesmo sem conscientemente saber, umbilicalmente ligadas as regras impostas pela sociedade como autodefesa.

Desse modo, a força exterior indica os comportamentos que são permitidos, proibidos e obrigatórios no corpo social, independentemente de qual seja a vontade das pessoas. Portanto, as principais características dessa força são a coerção e generalidade, que são exercidas pelas regras morais, religiosas, culturais, de etiqueta e jurídicas.

Nessa perspectiva, as normas jurídicas derivam da necessidade de regulamentação das condutas sociais. Destarte, diante da extensa gama de normas morais existentes, o Direito positiva apenas aquelas que são mais relevantes, como forma de impelir maior obrigatoriedade e respeito, diante do elevado grau de rigidez e severidade de suas sanções em caso de descumprimento.

Por conta disso, embora as regras morais estejam na consciência coletiva, por um lado, o Direito regula a ação de matar alguém, determinando uma clara proibição; alude o dever dos pais de cuidarem e assistirem os seus filhos, e vice-versa; enaltece direitos aos particulares, determinando ao Estado o dever de oferecer políticas públicas como meio de concretizá-los; mas, por outro lado, não regula a cordialidade de se obedecer uma fila bancária para ser

atendido, por exemplo, diante de sua menor relevância social e potencialidade de risco para o equilíbrio da comunidade.

De acordo com Paulo Cesar Santos Bezerra (2008, p. 53), o Direito assume as funções conservadoras e transformadoras. A função conservadora corresponde ao aspecto estático da realidade social; aqui, o direito atua como controle social das áreas sociais de conformidade, protegendo o *status quo*. A função transformadora corresponde ao aspecto dinâmico da realidade social; o direito atua, então, como controle social das áreas sociais de não-conformidade, incrementando a mudança social, modificando as relações e os valores sociais.

Diante desse cenário, quando as regras de conduta não são suficientes para prevenir os conflitos e quando estes, uma vez instaurados, não conseguem ser dirimidos diretamente por seus detentores ou pelos meios conciliatórios extrajudiciais, dos quais são exemplos a mediação e a arbitragem, o Estado é chamado a intervir, através da prestação jurisdicional.

O acesso à justiça é, então, exercido por meio do direito de ação, que constitui a faculdade fundamental e abstrata de provocar o Poder Judiciário, constituindo uma situação jurídico-constitucional que atribui ao seu titular o poder de ter um feito iniciado e regido conforme a cláusula do devido processo legal.

Como sustenta Luiz Guilherme Marinoni (2006, p. 185), a realização do direito de acesso à justiça é indispensável à própria configuração de Estado, uma vez que não há como pensar em proibição da tutela privada, e, assim, em Estado, sem se viabilizar a todos a possibilidade de efetivo acesso ao Poder Judiciário. Por outro lado, para garantir a participação dos cidadãos na sociedade, e desta forma a igualdade, é imprescindível que o exercício da ação não seja obstaculizado, até porque ter direitos e não poder tutelá-los certamente é o mesmo do que não os ter.

Segundo Mauro Cappelletti (1988, p. 12), o acesso à justiça pode, portanto, ser encarado como o requisito fundamental, o mais básico dos direitos humanos, de um sistema jurídico moderno e igualitário que pretenda garantir, e não apenas proclamar os direitos de todos. O acesso não é apenas um direito social fundamental, crescentemente reconhecido; ele é, também, necessariamente, o ponto central da moderna processualística. Seu estudo pressupõe um alargamento e aprofundamento dos objetivos e métodos da moderna ciência jurídica.

Em virtude de sua importância, o direito de ação é um direito fundamental, estando previsto no artigo 5º, inciso XXXV, da CF/88, pois a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito (BRASIL, 1988).

Conforme o magistério de Wilson Alves de Souza (2011, p. 84), toda vez que houvesse violação a direito ou garantia substancial, não fosse o acesso à justiça, esses direitos e garantias não teriam como ser exercidos. Por outras palavras, o acesso à justiça é, ao mesmo tempo, uma garantia e em si mesmo também um direito fundamental; mais do que isso, é o mais importante dos direitos fundamentais e uma garantia máxima, pelo menos quando houver violação a algum direito, porque havendo essa violação, todos os demais direitos fundamentais e os direitos em geral, ficam na dependência do acesso à justiça.

Na seara infraconstitucional, o direito de ação é assegurado pela Lei nº. 13.105, de 16 de março de 2015, que repete a previsão constitucional ao também determinar, no seu artigo 3º, que não se excluirá da apreciação jurisdicional ameaça ou lesão a direito (BRASIL, 2015).

O acesso à justiça, entretanto, não se restringe a possibilidade de ingresso com uma ação judicial, mas engloba a prerrogativa de obtenção, através do Poder Judiciário, de uma prestação legítima, célere e efetiva. Sob esta ótica, inegavelmente, a concessão de uma decisão inconstitucional, ilegal ou imoral afronta os ditames da justiça e a própria credibilidade do Poder Judiciário.

Igualmente, a demora para a conclusão processual e, assim, para a prolação da decisão não pode mais ser admitido, tendo em vista o risco de causar lesão ao jurisdicionado ou, ainda, de suprimir o propósito integral do direito diante de sua satisfação tardia. Logo, o magistrado deve coibir as tentativas e condutas protelatórias das partes, bem como é dever das corregedorias e dos órgãos fiscalizadores otimizar a atividade jurisdicional.

Por outro lado, a prestação jurisdicional não será concretizada se o direito posto em Juízo não for efetivamente disponibilizado para ser exercitado pelo seu titular, a propósito, uma decisão judicial não executada ou descumprida, da mesma forma que uma Constituição sem eficácia, constitui mero conjunto de folhas de papel.

Deveras, caberá ao julgador não só informar o direito, os seus limites, as suas condições de exercício e quem é o seu detentor, mas, sobretudo, tutelá-los, em outras palavras, fazer com que tais faculdades sejam realmente realizadas no plano fático.

Portanto, o direito fundamental de ação deve conferir ao seu titular não apenas uma resposta do Estado, mas que esta resposta seja dada após a observância do devido processo legal e, por conseguinte, da ampla defesa e do contraditório, bem como que sua efetivação seja perseguida e assegurada pelo próprio Estado.

Para Wilson Alves de Souza (2011, p. 26), o Estado terá que instituir órgãos jurisdicionais e permitir que as pessoas tenham acesso aos mesmos. Mas isso é elementar. Veja-se que o Estado praticamente monopolizou o poder jurisdicional, e isso a ponto tal que só excepcionalmente admite a arbitragem e, em regra, qualifica como crime o exercício da autotutela. Nesse ponto, se é indispensável a porte de entrada, necessário igualmente é que exista a porta de saída. Por outras palavras, de nada adianta garantir o direito de postulação ao Estado-Juiz sem o devido processo em direito, isto é, sem processo provido de garantias processuais.

Para garantir a adequada prestação jurisdicional, por conseguinte, deve ser seguida uma técnica procedimental que permita que a validade, regularidade, celeridade e efetividade do processo e, conseqüentemente, da decisão judicial seja respeitada.

A Constituição Federal de 1988 institui princípios vinculados ao processo, tanto no bojo do artigo 5º, na parte referente aos Direitos e Garantias Fundamentais, quanto no decorrer dos demais Títulos (BRASIL, 1988).

Decerto, trata-se do fenômeno da constitucionalização do direito processual, o qual pode ser caracterizado por três expressões. A primeira expressão refere-se a inclusão, entre os direitos fundamentais, de normas jurídicas de natureza processual, as quais são norteadas pela cláusula geral do devido processual legal.

Por sua vez, a segunda expressão concerne à adequação dos institutos de direito processual aos postulados constitucionais, onde se extrai a imprescindibilidade de garantir a assistência jurídica gratuita aos desamparados, a flexibilidade dos ritos às peculiaridades do assunto tratado e a concessão de prioridade processual para determinadas partes, diante de sua idade ou enfermidade, por exemplo. A terceira expressão, por fim, consiste no fortalecimento da jurisdição constitucional, ampliando o poder de atuação dessa função para facilitar o controle da constitucionalidade das leis e dos atos normativos, com o escopo de preservar as garantias constitucionais.

Deste modo, os princípios constitucionais processuais objetivam proteger os indivíduos contra possíveis arbitrariedades cometidas pelo Estado. Assim, constituem verdadeiras garantias processuais que limitam a atuação estatal, tanto na esfera legislativa, pois o legislador ordinário não poderá criar normas violadoras dessas prerrogativas, quanto judicial e administrativa, haja vista que esses agentes também devem obediência aos referidos princípios.

Dentre os princípios constitucionais do processo estão o devido processo legal (art. 5º, LIV); isonomia (art. 5º, *caput*); contraditório e da ampla defesa (art. 5º, LV); juiz natural (art. 5º, LIII); iniciativa das partes (art. 5º, LIX e art. 129, I); plenitude da defesa (art. 5º, XXX); publicidade dos atos processuais (art. 5º, LX e art. 93, IX); duplo grau de jurisdição; proibição da prova ilícita (art. 5º, LVI); imparcialidade do juiz; celeridade processual (art. 5º, LXXVIII); presunção de inocência (art. 5º, LVII); assistência judiciária gratuita (art. 5º, LXXIV); obrigatoriedade e da oficialidade, irretroatividade da lei penal (art. 5º, XL); motivação das decisões (art. 93, IX) (BRASIL, 1988).

Ao presente trabalho interessa mais especificamente o aspecto processual, razão pela qual será dado enfoque ao princípio do devido processo legal, enquanto garantia de acesso à ordem jurídica justa.

O devido processo legal pode ser entendido sob sua esfera material, quando assegura proteção ao direito de liberdade do indivíduo, ou sob a esfera formal, quando assegura a paridade total de condições dos particulares e destes perante o Estado-persecutor, bem como a plenitude de defesa.

Pode-se, então, dizer que o devido processo legal somente autoriza que uma pessoa seja privada de sua liberdade ou do usufruto de seus bens, por intermédio de uma decisão que tenha sido proferida no bojo de um processo onde foram respeitadas todas as garantias legais e normas regulamentadoras da matéria.

O princípio do devido processo legal possui, ainda, como corolários os princípios do contraditório e da ampla defesa.

O contraditório pode ser entendido como a necessidade de o processo ser conduzido de forma dialética, que se concretiza a partir da prerrogativa que surge para uma parte se manifestar sempre que a outra produza algum ato processual relevante ao julgamento da causa.

Assim, ao ato produzido por uma das partes, caberá a outra, igual direito de se manifestar, apresentando versão que melhor lhe aproveite, a fim de também influenciar no convencimento do julgador.

Nas lições de Nelson Nery Júnior (1995, p. 122), o princípio do contraditório, além de fundamentalmente constituir-se em manifestação do princípio do Estado de Direito, tem íntima ligação com o da igualdade das partes e o do direito de ação, pois o texto constitucional, ao garantir aos litigantes o contraditório e a ampla defesa, quer significar que tanto o direito de ação, quanto o de defesa são manifestação do princípio do contraditório.

A ampla defesa, em contrapartida, constitui a prerrogativa conferida ao réu de colacionar ao processo todos os elementos, fatos e provas, tendentes a esclarecer a verdade ou que possam, de alguma forma, beneficiá-lo. Essa garantia abrange, inclusive, o direito de omitir-se ou calar-se, se for necessário. Nesse ponto, quanto ao direito de defesa, já está consagrado na doutrina e na jurisprudência que essa faculdade inclui não apenas a possibilidade de manifestação no processo, mas também o direito à informação e o direito de ver os seus argumentos considerados, ou ao menos avaliados, pelo julgador.

Diante de todo o exposto, observa-se que o direito fundamental ao acesso à justiça permite que as pessoas apresentem ao Estado-juiz as suas pretensões que se tornaram resistidas. Em tal ocasião, o magistrado deverá observar os princípios processuais e pautar a sua atuação aplicando as normas constitucionais ao caso concreto, tutelando concretamente o direito, de modo a resolver o conflito e manter a pacificação social.

#### 4.2 A EXPANSÃO DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL

Postas as premissas teóricas que justificam o controle judicial dos atos emanados do poder público e, mais, a possibilidade de o Poder Judiciário efetivar as normas constitucionais



instituidoras de direitos fundamentais, passa-se a realizar o exame da jurisdição constitucional enquanto instrumento mais eficaz e reflexo do direito de ação.

Para Celso Antônio Bandeira de Mello (2003, p. 34), a função jurisdicional é a função que o Estado, e somente ele, exerce por via de decisões que resolvem controvérsias com força de coisa julgada, atributo este que corresponde à decisão proferida em última instância pelo Judiciário e que é predicado desfrutado por qualquer sentença ou acórdão contra o qual não tenha havido tempestivo recuso.

Desse modo, a jurisdição pode ser entendida como a atividade estatal que busca solucionar, em caráter definitivo, um conflito levado à Juízo, através aplicação das normas constitucionais e dos depois demais enunciados legais, como forma de manter a pacificação social.

Com base nisto, são indicados como objetivos da atividade jurisdicional: a aplicação concreta da vontade do Direito, notadamente das normas constitucionais; a solução dos conflitos de interesses, como modo de prevenir a extensão da celeuma e manter a harmonização das relações; fortalecer o Estado e os seus poderes instituídos, através da demonstração da capacidade de exercer o poder decisório; e, ainda, difundir os direitos e deveres dos jurisdicionados, através da fundamentação das decisões.

A jurisdição possui como características a inércia, uma vez que o Estado-juiz precisa ser acionado para poder agir; a secundariedade, pois as demandas são apresentadas em juízo quando não puderem ser dirimidas pelas próprias partes; instrumentalidade, pois serve como meio para a realização do direito; e a imparcialidade, pois não deve privilegiar nenhuma parte em detrimento da outra.

Deveras, a função jurisdicional é privativa do Estado e, apesar de ser una e indivisível, pode ser exercida através da resolução de diferentes tipos de matérias, incluindo a constitucional, que não abrange apenas a atividade de fiscalização da constitucionalidade dos atos comissos praticados

pelo poder público, mas também as suas omissões, como medida de proteção dos direitos fundamentais.

Nesse sentido, segundo José Alfredo de Oliveira Baracho (1984, p. 97), a jurisdição constitucional consiste na parte da administração da justiça que tem como objeto específico matéria jurídico-constitucional de um determinado Estado.

Para Hans Kelsen (2007, p. 123), a jurisdição constitucional é a garantia jurisdicional da Constituição, isto é, um elemento do sistema de medidas técnicas que têm por fim garantir o exercício regular das funções estatais.

A jurisdição constitucional pressupõe a existência de uma Constituição formal (conjunto de regras e princípios escritos em um texto jurídico) e rígida (cuja alteração demanda um procedimento mais rigoroso que o enfrentado para modificação das leis); a instituição de, pelo menos, um órgão competente para exercê-la; e a inserção dessa Constituição como diploma superior e fundamental.

Os mencionados requisitos impõem, por reflexo, a todo o Estado, a observância dos preceitos insculpidos na ordem constitucional. Desse modo, determina-se ao legislador a criação de normas que assegurem a realização dos direitos fundamentais e limita o seu poder de atuação, de modo a proibir que sejam editadas leis que excluam as garantias ali previstas ou que se contraponham as suas disposições como um todo. Por sua vez, imputa aos administradores a obrigação de implementarem políticas públicas para concretizar as disposições constitucionais, notadamente os direitos fundamentais. Por fim, atribui ao Poder Judiciário a competência para fiscalizar a adequação dos atos públicos ao texto da Carta Magna, bem como analisar e suprir, se for o caso, as omissões legislativas e administrativas.

No Brasil, a jurisdição constitucional não é exercida por órgãos especiais, estranhos à estrutura do Poder Judiciário. Com isso, o que a delimita não é o órgão que a realiza, mas a matéria, que,

como o seu nome sugere, necessariamente envolve questões constitucionais. Como mecanismo de defesa da Constituição, a jurisdição constitucional no país é indicada como sendo uma das mais abrangentes do mundo, considerada híbrida ou eclética, pois combina aspectos de dois sistemas diversos: o europeu e o americano, permitindo que seja realizada de forma principal e concentrada ou incidental e difusa.

Criado na Áustria, em 1920, por Hans Kelsen, o controle constitucional concentrando, em suma, busca verificar a compatibilidade da conduta, comissiva ou omissa, do poder público em face da Constituição Federal. Esse tipo de controle é amplo, haja vista que possui as seguintes espécies: Ação Direta de Inconstitucionalidade Interventiva, Ação Direta de Inconstitucionalidade genérica, Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão e a Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental, as quais foram previstas, de forma pioneira, respectivamente, nas Constituições brasileiras de 1934, 1965 e, as duas últimas, na Constituição de 1988.

Uma das características marcantes do controle de constitucionalidade concentrado é a sua exclusividade de ser realizado somente por órgãos superiores do Poder Judiciário, isto é, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), no âmbito federal, e pelos Tribunais de Justiça, no âmbito estadual, sendo que, na primeira hipótese, o ato normativo será analisado tendo como parâmetro a Constituição Federal, e na segunda, a Constituição Estadual.

Em linhas gerais, como a matéria supostamente inconstitucional constitui o pedido da ação, os seus efeitos são “erga omnes”, o que significa que a decisão do tribunal que declarar a inconstitucionalidade do ato do poder público valerá para toda a coletividade.

Por sua vez, o controle constitucional difuso, inspirado no modelo norte-americano, foi incorporado ao ordenamento brasileiro pela Constituição Federal de 1988. Tal controle, em suma, pode ser provocado por qualquer pessoa, quando a matéria alegada como inconstitucional constituir prejudicial ao mérito. Essa arguição pode ser feita através de ação judicial sujeita ao processo de conhecimento, cautelar, execução ou, ainda, especial. Considera-se incidental

porque o pedido formulado em Juízo não é a declaração de inconstitucionalidade, a qual apenas configura a causa de pedir ou o fundamento da demanda, mas um bem da vida.

A seu turno, o controle é difuso porque pode ser exercido por qualquer tribunal ou magistrado, desde que regularmente provocado. Na hipótese de a matéria ser de competência de algum dos tribunais, o artigo 97 da Constituição Federal de 1988 estabelece que somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público, exigência que ficou conhecida como cláusula de reserva de plenário (BRASIL, 1988).

O órgão especial que o aludido dispositivo faz menção é previsto no artigo 93, inciso XI, da Carta Magna, cujo enunciado foi incluído pela Emenda Constitucional nº. 45 de 2004, ao prescrever que, nos tribunais com número superior a vinte e cinco julgadores, poderá ser constituído órgão especial, com o mínimo de onze e o máximo de vinte e cinco membros, para o exercício das atribuições administrativas e jurisdicionais delegadas da competência do tribunal pleno, provendo-se metade das vagas por antiguidade e a outra metade por eleição pelo tribunal pleno (BRASIL, 1988).

A cláusula de reserva de plenário, no entanto, não se aplica aos processos julgados pelas Turmas Recursais dos Juizados Especiais, pois no entendimento do STF tais colegiados não configuram tribunais, nem quando o objeto analisado é uma lei editada anteriormente à Constituição, a propósito, o STF preconiza que, nessa hipótese, não será averiguada a constitucionalidade do referido ato normativo, mas a sua recepção, ou não, pelo novo diploma constitucional, como ocorreu, por exemplo, com a Lei de Imprensa.

Robustecendo a importância dessa cláusula, o STF editou a súmula vinculante nº. 10, segundo a qual viola a cláusula de reserva de plenário a decisão de órgão fracionário de tribunal que, embora não declare expressamente a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público, afasta sua incidência, no todo ou em parte.

De forma instrumental, os artigos 948 a 950 do atual Código de Processo Civil, em síntese, aduzem que caso o órgão fracionário aprecie a inconstitucionalidade de algum ato normativo, o processo deverá ser suspenso, impedindo a apreciação do mérito da ação, para que a questão prejudicial seja submetida à julgamento pelo Plenário ou órgão especial do tribunal, sob pena de ser apresentada reclamação constitucional (BRASIL, 2015).

Uma vez reconhecida a inconstitucionalidade, os efeitos da decisão incidirão somente entre as partes, ou seja, apenas atingirá a esfera jurídica das partes envolvidas no processo, exceto na hipótese de a decisão ter sido proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e esta Corte tenha comunicado ao Senado Federal, que, por sua vez, pode optar por suspender os efeitos do ato, nos termos do artigo 52, inciso X, da CF/88 (BRASIL, 1988).

Na prática, em situações excepcionais, para que a extensão dos efeitos da decisão não dependa da vontade do Senado Federal, o STF pode transformar o dispositivo da decisão em súmula vinculante e, assim, fazer com que o conteúdo seja observado não só por todos os demais órgãos do Poder Judiciário, como também pela administração pública, direta e indireta.

Com efeito, o art. 103-A, da CF/88 dispõe que: “O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, mediante decisão de dois terços dos seus membros, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, aprovar súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma estabelecida em lei (BRASIL, 1988).

Inobstante os efeitos da decisão do controle de constitucionalidade difuso atinjam apenas as partes envolvidas no processo, o Brasil vem cada vez mais observando o princípio norte-americano *stare decisis*, que preconiza a força obrigatória dos precedentes, a fim de oportunizar maior segurança jurídica ao mecanismo de defesa constitucional.

Deveras, ainda que não possua força vinculante, a necessidade de observância das decisões ganhou, ainda mais, relevância após a edição do NCPC, que no bojo do artigo 489, parágrafo primeiro, inciso VI, preconiza que não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que 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 (BRASIL, 2015).

Quando o controle difuso for realizado pelo Supremo Tribunal Federal, há, ainda, a possibilidade de os efeitos serem modulados no tempo, dito em outras palavras, o Pretório Excelso poderá declarar a partir de quando o ato impugnado será considerado inconstitucional. Essa faculdade é atribuída pelo art. 27 da Lei nº. 9.868/99, quando, pelo menos 08 (oito) ministros votarem a favor da modulação (requisito formal), com esteio na segurança jurídica ou no excepcional interesse social (requisito material).

A partir dessas sucintas explanações evidencia-se que o controle de constitucionalidade é um instrumento previsto pela própria Constituição Federal como autodefesa, em face de possíveis atos atentatórios que, porventura, possa vir a sofrer, sejam através da edição de leis em geral pelo Poder Legislativo, seja pelos atos normativos e concretos praticados pelo Poder Executivo.

Nessa perspectiva, o controle constitucional difuso e incidental é o meio apto a ser utilizado pelos particulares para, no caso concreto, pleitearem a disponibilização de medicamento excepcional perante o Poder Judiciário, como forma de efetivar o seu direito fundamental à vida e à saúde, diante de um ato normativo restritivo do Poder Público, como sucede com a Relação Nacional de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, elaborada pelo Ministério da Saúde, o que, na prática, inviabiliza o exercício destas faculdades pelo paciente necessitado.

Assim, em sede desse controle difuso-incidental, a Relação Nacional de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional pode ser considerada inconstitucional e, assim, no

mérito, o Poder Judiciário poderá imputar à obrigação dos Poderes Públicos e dos Entes Federativos concederem o fármaco pleiteado judicialmente pelo cidadão.

#### 4.3 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O problema da concretização do direito fundamental à saúde emerge nos casos em que o Poder Judiciário determina a realização de medidas prestacionais quando a conduta, comissiva ou omissiva, do Poder Legislativo ou Executivo impede o exercício desta prerrogativa pelo paciente necessitado.

Nos ensinamentos de Luís Roberto Barroso (2017), a judicialização das políticas públicas, inclusive no campo da saúde, constitui uma atitude, a escolha de modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo seu sentido e alcance. Ainda segundo Barroso, há anos o STF, assim como as Cortes de diversos países, vem desempenhando esse papel ativo na sociedade, o que vem ensejando tanto elogios quanto críticas e, por isso, demanda um estudo acurado sobre o tema.

O principal marco histórico da judicialização das políticas públicas, inclusive sanitárias, no âmbito brasileiro foi a redemocratização implementada pela Constituição Federal de 1988, que, dentre outras consequências, em síntese, fortaleceu a estrutura do Poder Judiciário e das Instituições Essenciais à Justiça.

Desse modo, as garantias da magistratura foram expandidas, tornando os julgadores mais autônomos; foram criados inúmeros direitos fundamentais, cujo teor e exigibilidade foram amplamente divulgados; foram enaltecidos os poderes institucionais do Ministério Público, que deixou de ser visto apenas como órgão atuante na seara criminal, e da Defensoria Pública, que passou a ter mais força e prerrogativas para pleitear perante o Poder Judiciário.

Noutro passo, a redemocratização implantada pelo novo sistema, ao optar por um diploma analítico, constitucionalizou diversas matérias, antes relegadas somente a seara política, e, com

isso, possibilitou que fossem objetos de fiscalização, deliberação e suprimento pelos órgãos do Poder Judiciário.

A redemocratização, ainda, reforçou o controle de constitucionalidade, inclusive incluído as Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão e a Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental, revelando que, ao invés das intervenções nas outras esferas de poder constituírem uma opção ideológica, filosófica ou metodologia dos órgãos do Poder Judiciário, em verdade, constituem o cumprimento, não de uma faculdade, mas de um dever constitucionalmente lhe atribuído.

Destarte, os órgãos judiciais não possuem a opção de julgar, ou não, as ações de controle de constitucionalidade. Uma vez preenchidos os requisitos previstos, como a legitimidade do postulante, a competência e a adequação do parâmetro com o objeto, por exemplo, tais órgãos são obrigados a julgar e, assim, decidir se há inconstitucionalidade a ser refutada e, se for o caso, se há necessidade de suprir uma eventual conduta, comissiva ou omissiva, dos outros Poderes, a fim de salvaguardar os preceitos da Carta Maior.

Convém ressaltar que alguns doutrinadores fazem a diferenciação técnica entre os termos judicialização da política e ativismo judicial.

Nessa toada, o primeiro é relacionado a um fato ocorrido quando o Poder Judiciário é provocado a se manifestar, nos limites dos pedidos formulados, acerca de alguma matéria que envolve políticas públicas e sociais.

Por sua vez, o segundo é relacionado a uma postura na qual o Poder Judiciário, de forma proativa e flexiva, interpreta a Constituição, geralmente, expandido o seu sentido e alcance, por ocasião da situação posta em Juízo não ser contemplada expressamente em seu texto, ou a aplica diretamente, isto é, independentemente da norma ordinária que deveria regulamentar algum direito posto. Exemplo disso foi a afirmação feita pelo STF de que a vaga no Congresso



Nacional pertence ao partido político, embora o tema da fidelidade partidária não esteja diretamente previsto na Constituição e não houvesse manifestação legislativa nesse sentido.

Em ambas as posições, o Poder Judiciário substitui a sua antiga conduta conservadora, liberal e de contenção, pela conduta dirigente, fiscalizatória, impulsiva e criativa, ante o novo paradigma do Estado Democrático de Direito.

Essa mudança no papel do juiz foi explanada e justificada por Mauro Cappelletti (1993, p. 42), para quem é manifesto o caráter acentuadamente criativo da atividade judiciária de interpretação e de atuação da legislação e dos direitos sociais. Deve reiterar-se, é certo, que a diferença em relação ao papel mais tradicional dos juízes é apenas de grau e não de conteúdo: mais uma vez impõe-se repetir que, em alguma medida, toda interpretação é criativa, e que sempre se mostra inevitável um mínimo de discricionariedade na atividade jurisdicional. Mas, obviamente, nessas novas áreas abertas à atividade dos juízes haverá, em regra, espaço para mais elevado grau de discricionariedade e, assim, de criatividade, pela simples razão de que quanto mais vaga a lei e mais imprecisos os elementos do direito, mais amplo se torna também o espaço deixado à discricionariedade das decisões judiciais. Esta é, portanto, a poderosa causa da acentuação, que em nossa época, teve o ativismo, o dinamismo e, enfim a criatividade.

Muitos juristas refutam esta posição criativa adotada pelos órgãos jurisdicionais, em sede de controle de constitucionalidade difuso-incidental, quando declaram a inconstitucionalidade do ato normativo que limita os medicamentos de alto custo a serem disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde e, com isso, condenam a União, Estado e Município, de modo isolado ou solidário, a custear medicamento que não esteja porventura contemplado.

A principal irresignação é fundamentada no argumento de que, como o erário dispõe de recursos limitados, o Poder Executivo, na sua condição de representante da sociedade, pode restringir a efetivação de certos direitos fundamentais, como forma de garantir a materialização de outras faculdades igualmente relevantes. Nessa perspectiva, a limitação dos medicamentos seria

legítima porque visa possibilitar a execução de outras políticas públicas tendentes a atender e satisfazer diferentes interesses sociais.

Sendo assim, a conduta criativa do Poder Judiciário é vista como uma indevida intromissão na discricionariedade do poder público e, em reflexo, como uma afronta a teoria tripartite, sob a alegação que os magistrados, diferentemente dos integrantes dos Poderes Legislativo e Executivo, não foram eleitos e, justamente por não possuírem legitimidade democrática e não representarem a vontade popular, não poderiam dispor acerca das escolhas políticas.

Tal obstáculo, constantemente evocado pelos opositores à expansão da jurisdição constitucional, revela-se, contudo, passível de grande questionamento e de necessária superação.

Nesse sentido, Dirley da Cunha Júnior (2004, p. 394) ressalta que o paradoxo, consistente na ameaça à democracia por quem está incumbido de protegê-la, não pode ser solucionado com a extinção ou, de qualquer modo, em desfavor da jurisdição constitucional. Nesse passo, deve-se fazer um esforço no sentido de preservar o equilíbrio do sistema e evita disfunções. Ao revés de apontar dúvidas quanto à legitimidade da justiça constitucional e, com ela, da jurisdição constitucional, devemos ter em mente que, hodiernamente, a existência da justiça constitucional e de uma fortalecida e ativa jurisdição constitucional tornaram-se um requisito de legitimação e credibilidade política dos próprios regimes constitucionais democráticos, haja vista que a ideia de justiça constitucional passou a ser progressivamente compreendida como elemento necessário da própria definição do Estado Democrático de Direito.

Desse modo, a ideia de soberania do Legislativo, em razão da representatividade popular, e da separação de Poderes, com a submissão do Judiciário à lei, cedeu espaço para o novo paradigma do Estado Democrático de Direito, que se assenta num regime democrático e na garantia dos direitos fundamentais, onde a justiça constitucional é nota essencial. Com efeito, a soberania do Legislativo foi substituída pela soberania e supremacia da Constituição, em face da qual o

Legislativo é um Poder constituído e vinculado pelas normas constitucionais, e o dogma da separação de Poderes foi superado pela prevalência dos direitos fundamentais ante o Estado.

Seguindo a esteira de Dirley da Cunha Júnior (2004, p. 395), pode-se asseverar que o constitucionalismo moderno encarece um Estado Democrático de Direito construído sobre os pilares do regime democrático e dos direitos fundamentais, de tal modo que as Constituições contemporâneas imunizam-se contra as próprias maiorias, quando estas não estão a serviço da realização dos direitos fundamentais ou tendem a sufocar as minorias.

Logo, deve ser destacado que a vontade popular ganha a sua expressão máxima na Constituição Federal e, desse modo, um ato normativo que seja contrário aos ditames da Carta Suprema ou que não efetive os direitos fundamentais ali catalogados, não pode ser visto como fruto da democracia.

Como bem ressalta ainda Dirley da Cunha Júnior (2004, p.399), quando o juiz deixa de aplicar uma lei ordinária, por considerá-la inconstitucional, ele não mais faz do que aplicar a própria Constituição, que representa a vontade autêntica e soberana do povo, expressa de modo mais elevado. Logo, quando o magistrado realiza o controle de constitucionalidade das leis, atua de forma a fazer sobrepor a vontade do legislador constituinte, expressa na Constituição, à vontade do legislador ordinário. A ideia que subjaz à justiça constitucional é a de que a vontade da maioria constituinte incorporada na Constituição sempre prevaleça sobre a vontade da maioria ordinária ou governante de cada momento. Por tudo isso se percebe que a legitimidade da justiça constitucional repousa na extraordinária capacidade que ela tem de harmonizar os valores do Estado Democrático, consubstanciados no governo da maioria, e os valores do Estado de Direito, consolidados na supremacia da Constituição e na defesa dos direitos fundamentais. Não só as maiorias, mas também as minorias passam a merecer a proteção no âmbito do Estado Democrático de Direito. Assim, podemos assegurar que a jurisdição constitucional extrai sua legitimidade formal da própria Constituição, que colhe como fórmula ou regime político o

Estado Democrático de Direito e sua legitimidade material da necessidade indispensável de proteção dos direitos fundamentais.

A legitimidade da jurisdição constitucional fundamenta-se, também, por constituir um instrumento de controle com relação aos atos e omissão dos outros Poderes (sistema de freios e contrapesos), pela aceitação de suas decisões pela opinião pública (donde se extrai a necessidade de fundamentá-las e publicá-las), pela possibilidade de participação da sociedade (através de órgãos representativos, na condição de *amicus curiae*, por exemplo) e pela proximidade da população em geral (que é muito maior no controle difuso-incidental, em que o julgador está bem próximo de quem reclama por justiça).

Como se observa do exposto, são diversos os fundamentos que autorizam a jurisdição constitucional e, assim, permite que o julgador, em sede de controle difuso-incidental e com vista a efetivar os direitos fundamentais à vida e à saúde, considere inconstitucional o ato normativo editado pelo poder público para restringir os medicamentos excepcionais que deverão ser disponibilizados gratuitamente pelo Sistema único de saúde e, portanto, obrigue os Entes Federativos a custear o tratamento do particular que não possua condições financeiras para tanto.

Os argumentos explanados até aqui evidenciam que os obstáculos da reserva do possível e da separação dos poderes se superados, diante da supremacia do texto constitucional e, portanto, da vinculação de todas as esferas à necessidade de efetivarem os dispositivos constitucionais, notadamente os atinentes aos direitos fundamentais, como sucede com o direito à saúde.

Postas tais premissas, cumpre agora examinar como o tema relativo à concessão de medicamentos de alto custo está sendo julgado e decidido pelo Supremo Tribunal Federal na dimensão pragmática do cotidiano forense.

## **5. EXAME DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Desde o advento da Constituição Federal de 1988, o entendimento jurisprudencial do Pretório Excelso sobre a matéria de assistência farmacêutica foi sofrendo significativas alterações ao passar do tempo.

Como bem descrito por Ricardo Andrade ( 2014, p. 16), o primeiro caso apreciado, de forma colegiada, pelo Supremo Tribunal Federal sobre o acesso a medicamentos de alto custo a partir do Sistema único de Saúde, ocorreu em 29 de maio de 1999.

Em apertada síntese, a evolução pretoriana da Corte Constitucional sobre a temática pode ser dividida em 04 (quatro) diferentes fases.

### **5.1 PRIMEIRA FASE - AMPLA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Como bem descrito por Ricardo Andrade (2014, p. 16), o primeiro caso apreciado, de forma colegiada, pelo Supremo Tribunal Federal sobre o acesso a medicamentos de alto custo a partir do Sistema único de Saúde, ocorreu em 29 de maio de 1999.

A partir de então, o Pretório Excelso teve a oportunidade de julgar, no período compreendido entre 1999 e 2002, o RE nº. 242859, AgR no AIRE nº. 238328, RE nº. 195192, RE nº. 232335, AgR no RE nº. 271286, AgR no RE nº. 255627, AgR no RE nº. 259508, AgR RE nº. 273042, AgR RE no RE nº. 268479 e RE nº. 256327.

Todos esses casos foram provenientes do Estado do Rio Grande do Sul, em que o Estado e do Município de Porto Alegre, os quais interuseram recursos contra decisões emanadas do Tribunal gaúcho, que confirmaram as suas condenações no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo aos indivíduos pleiteantes. Quase a totalidade dos medicamentos

pleiteados foram destinados a realização de tratamentos antirretrovirais, para combater o vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Com efeito, o Supremo Tribunal Federal considerou que, ao editar legislação infraconstitucional para regulamentar o art. 196 da CF/88, o Estado do Rio Grande do Sul se vinculou ao programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes. Portanto, sem fazer um enfrentamento acurado da matéria sob o prisma constitucional, o Pretório Excelso concluiu que a decisão do tribunal de origem apenas imputou uma obrigação que o ente federativo assumiu ao elaborar a referida lei ordinária.

Em linhas gerais, entendeu o Pretório Excelso, nos autos dos precedentes acima referidos, que a legislação gaúcha - consubstanciada nas Leis 9.908/93, 9.828/93 e 10.529/95 -, ao instituir esse programa de caráter marcadamente social, dava efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República e representava um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Isto porque o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República, traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar políticas públicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

Na visão do Supremo Tribunal Federal, o caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política não poderia converter-se em promessa constitucional, sob pena do Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. Nesse contexto, incidiria, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas, que, fundadas em

políticas públicas idôneas, tivessem por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição de 1988.

Com efeito, a Corte Constitucional reconheceu o sentido de fundamentalidade do direito à saúde, que impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional, não bastando, portanto, que o Estado meramente proclamasse o reconhecimento formal de um direito, tornando-se essencial que ele integralmente fosse respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito à saúde se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional.

Logo, 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), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anomalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante.

Sendo assim, pronunciou-se o Supremo Tribunal Federal que o direito público subjetivo à saúde representaria prerrogativa jurídica indisponível assegurada a todas as pessoas pela norma do art. 196 da Carta da República. Portanto, o Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de configuração de grave comportamento inconstitucional.

Em suma, os recursos interpostos pelos mencionados Entes Federativos, na tentativa de se imiscuir da responsabilidade de dispor dos medicamentos excepcionais, não lograram êxito, seja porque não foram conhecidos ou porque, no mérito, não foram providos.

Essas irrisignações, no entanto, serviram como veículos propulsores da apreciação inicial do tema pelo Supremo Tribunal Federal, ainda que a análise tenha sido delimitada a uma única política pública, a saber, a implementada pelo Estado do Rio Grande do Sul, bem como para a fixação dos primeiros parâmetros pretorianos sobre o tema.

Essa primeira fase foi caracterizada pela ampla efetivação dos direitos fundamentais. Desse modo, sendo demonstrada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e a impossibilidade financeira do indivíduo em adquiri-lo, a pretensão individual recebia a guarida do STF, independentemente de qualquer discussão de cunho orçamentário. O Estado deveria assumir as funções que lhe são próprias, sendo certo, ainda, que problemas orçamentários não poderiam obstaculizar o implemento do comando previsto constitucionalmente

Importante destacar que tais decisões não só beneficiaram os sujeitos que ingressaram com as ações, mas, do ponto de vista social, conscientizou toda a população quanto ao dever do Estado e, com isso, propiciou reivindicações de movimentos, como o LGBT, culminando na realização de políticas públicas voltadas ao tratamento do vírus HIV.

## 5.2 SEGUNDA FASE – O RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL SOBRE O PROBLEMA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Após a primeira fase, diversas outras ações judiciais foram sendo ajuizadas e o STF passou a reconhecer o direito à assistência farmacêutica independentemente da existência de política pública específica, isto é, mesmo na hipótese dos entes federativos não terem criado leis específicas para regulamentar a norma constitucional, como foi feito pelo Estado do Rio Grande do Sul.



Essa ampliação feita pelo STF foi fortemente criticada, sob o argumento de que o Pretório Excelso estaria se imiscuindo na atribuição do poder público de implementar medidas de concretização dos direitos constitucionalmente previstos.

Assim, foram fortalecidas as objeções de ordem organizacional, administrativa e financeira quanto a efetivação do direito à assistência farmacêutica pela via judicial, as quais se fundamentam, basicamente, nos seguintes argumentos: ao atender a um único indivíduo, a decisão judicial compromete políticas públicas de universalização do serviço de fornecimento de medicamentos, prejudicando a população em geral; afeta investimentos nos demais serviços de saúde e até em outras áreas, como segurança e educação; viola a reserva do possível e a legalidade orçamentária; bem como não encontra base constitucional, ante o caráter programático das normas constitucionais sobre saúde.

Sob essa ótica contrária ao ativismo judicial, sustentou-se o esforço da magistratura em afirmar direitos subjetivos constitucionais que assegurem o bem-estar, como decorrência da autonomia privada dos cidadãos, não deveria importar no sacrifício de sua autonomia política, havendo, portanto, a necessidade do Poder Judiciário adotar uma conduta mais realista, notadamente através da tentativa de harmonização da concretização dos direitos fundamentais com a realidade de limitação orçamentária, aliás, constantemente aduzida pelos entes federativos, em sede de defesa.

Tratando desta visão oposta ao protagonismo judiciário, Álvaro Ciarlini (2020, p. 251) sustenta não ser possível a manutenção de argumentos que propugnem o caráter absoluto da realização dos direitos prestacionais, em virtude, por exemplo, da afirmação de seu caráter fundamental e indisponível, a teor do que dispõem os artigos 5º, *caput*, e 196 da Constituição Federal, em detrimento de outros interesses do Estado, inclusive no que se reporta ao implemento de suas diretrizes financeiras e fiscais. Da mesma forma, a fim de enfrentar os problemas que surgem com a inserção do juiz em uma seara de análise de possíveis omissões administrativas, a decisão judicial, além de procurar cercar-se dos apontamentos técnicos relativos à referida esfera de

atuação do poder executivo, deverá atentar ainda à repercussão de sua decisão no âmbito próprio à Administração Pública. Com isso, o Juiz assumiria, às claras, os ônus decorrentes de sua postura ativista, ao seu aprofundar na percepção dos efeitos de sua conduta decisória.

Como resultado dessas reações e, sobretudo, da multiplicidade de demandas versando sobre medicamentos de alto custo, o Supremo Tribunal Federal, no bojo RE nº. 566.471, entendeu, em 17 de novembro de 2011, possuir repercussão geral a controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

No caso concreto, uma idosa carente ingressou com demanda judicial diante da recusa do Estado do Rio Grande do Norte em lhe fornecer o medicamento citrato de sildenafil, sob a justificativa de que o alto custo do fármaco e a sua ausência de previsão na Política de Medicamentos impediria a disposição. Em sede de primeiro grau, a sentença foi procedente, sendo confirmada, posteriormente, pelo Tribunal de Justiça. Irresignado, o Estado interpôs o referido Recurso Extraordinário sustentando, precipuamente, que a desobediência do quanto estabelecido na Política de Medicamento definida pelo Ministério da Saúde desorganiza as finanças do ente federado.

Naquela oportunidade, o Pretório Excelso entendeu ter chegado o momento do Supremo Tribunal Federal enfrentar a temática responder a esses questionamentos, sob o ângulo da repercussão geral, presente a recusa do Estado em fornecer medicamento de alto custo, necessário à saúde de paciente reconhecidamente hipossuficiente. A principal utilidade do julgamento consistiu na possibilidade da Corte Constitucional, sob a ótica da repercussão maior, definir os critérios de configuração do dever estatal de tutela do mínimo existencial, entendido como condição de fundamentalidade do direito individual de receber os medicamentos do Estado.

Igualmente, ainda sobre a assistência farmacêutica, na mesma data, o Supremo Tribunal Federal, no bojo do RE nº. 657.718, também reconheceu possuir repercussão geral a controvérsia acerca

da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O caso decorreu da recusa do poder público em conceder o medicamento denominado cloridrato de cinacalcete, não previsto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob o argumento de que inexistiria comprovação da segurança, eficácia e qualidade do fármaco.

Acolhendo a tese defensiva, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais negou o pedido da autora, o que justificou a interposição do Recurso Extraordinário perante o Supremo Tribunal Federal, no qual o Defensor Público-Geral Federal mencionou que a saúde do doente não poderia esperar, chamando a atenção para a demora do órgão sanitário em concluir o registro de remédios novos e genéricos.

Tais ações concernentes ao RE nº. 566.471 e RE nº. 657.718 tiveram lenta tramitação processual.

Com efeito, na sessão realizada em 15 de novembro de 2007, quando deveria ocorrer a apreciação do RE nº. 566.471, somente o Ministro Marco Aurélio, na condição de Relator, proferiu voto, a propósito, no sentido de negar provimento ao RE interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, por entender que, nas hipóteses de remédios de alto custo não disponibilizados pelo SUS, o Estado pode ser judicialmente obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para adquiri-lo.

Na sessão realizada em 17 de novembro de 2011, quando deveria ocorrer a apreciação do RE nº. 657.718/MG, só houve a apresentação do voto do Relator, Ministro Marco Aurélio, no sentido de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

Aproveitando o ensejo, o Ministro Marco Aurélio aditou o voto inicialmente apresentado no RE nº. 566.471, e sustentou que o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo

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

Em seguida, o julgamento foi suspenso e, partir de então, diversos órgãos representativos e entes políticos formularam sucessivos pedidos de integração ao processo, na condição de *amicus curiae*, sendo admitidos o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, os Estados do Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Pernambuco, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo e Sergipe, por exemplo.

Em 15 de setembro de 2016, o Ministro Luís Roberto Barroso formulou pedido de vista dos processos, apresentando o seu voto-vista na sessão de 28 de setembro de 2016, quando também foi apresentado o voto do Ministro Edson Fachin.

O voto do Ministro Luís Roberto Barroso inclinou-se no sentido de desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil, ao afirmar que o Poder Judiciário não seria a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do SUS. Destarte, para ele, os órgãos jurisdicionais devem respeitar a política pública instituída pela relação nacional de medicamentos, sobretudo porque essa lista é revisada por um órgão técnico do Sistema único de Saúde, a partir do critério de custo-benefício.

Assim, atinente a matéria específica tratada no RE nº. 566.471, o Ministro Luís Roberto Barroso entendeu que o Estado não poderia ser obrigado a custear medicamento não incorporado ao SUS, salientando que isso valeria independentemente de o fármaco ser de alto custo ou não, sugerindo

05 (cinco) requisitos que deveriam ser cumpridos para o sujeito poder alcançar medicamentos pela via judicial, a saber: incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.

Sendo assim, Luís Roberto Barroso votou pela negativa de provimento do RE 566.471 e apresentou a seguinte tese de repercussão geral - o Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos.

Com o mesmo rigor, em relação ao RE nº. 657.718/MG, o Ministro Barroso aduziu que o Estado não poderia ser judicialmente obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa. Em compensação, devido ao fato do medicamento pleiteado ter alcançado o registro durante o curso da ação, o Ministro votou pelo provimento parcial do recurso extraordinário.

Nessa perspectiva, Luís Roberto Barroso propôs a seguinte tese de repercussão geral para o RE nº. 657.718 - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Por sua vez, o Ministro Edson Fachin votou pelo provimento parcial do RE 566.471/RN, pois considera que a implementação de políticas públicas de assistência à saúde consiste direito subjetivo, mas a tutela de medicamentos ainda não incorporados ao SUS deve ser feita, preferencialmente, em ações coletivas ou coletivizáveis, em respeito ao princípio da universalidade, somente sendo admitido o pleito individual em situação excepcional.

Nesse sentido, o Ministro Fachin formulou cinco requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário com relação ao tema: 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Em contrapartida, o Ministro Edson Fachin afirmou que o Estado pode, como regra geral, negar a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento ou produto, seja qual for o seu país de origem, quando o fármaco não tiver registro na ANVISA. Desse modo, Fachin apenas votou pelo total provimento do RE 657.718/MG, porque o medicamento pleiteado, durante o trâmite do processo, foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde.

Na mesma sessão realizada em 28 de setembro de 2016, o Ministro Teori Zavascki pediu vista do processo, estando, até agora, suspenso o julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários nº. 566.471/RN e 657.718/MG, embora o art. 1.035, §9º, do NCPC, preconize que o recurso que tiver a repercussão geral reconhecida deverá ser julgado no prazo de 1 (um) ano e terá preferência sobre os demais feitos, ressalvados os que envolvam réu preso e os pedidos de habeas corpus.

Por fim, cumpre ressaltar que, embora os medicamentos (citrato de sildenafil e cloridrato de cinacalcete), pleiteados nas ações que ensejaram a interposição dos Recursos Extraordinários, já tenham sido, respectivamente, incluídos na Política de Medicamento do SUS e registrado na ANVISA, possibilitando a satisfação da pretensão das autoras, tal fato não prejudica o julgamento dos recursos devido a repercussão geral reconhecida ao tema.

### 5.3 TERCEIRA FASE - PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL APÓS O RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL SOBRE O PROBLEMA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Após o reconhecimento da Repercussão Geral nos julgamentos dos Recursos Extraordinários de números 566.471, que discute a possibilidade de concessão judicial de medicamento de alto custo não previsto na Política do SUS, e 657.718/MG, que debate a viabilidade de concessão judicial de medicamento não registrado na ANVISA, o STF foi instado a decidir novos casos sobre a matéria.

Em 15 de setembro de 2017, o Plenário do STF negou provimento ao Pedido de Suspensão de Liminar nº. 1053, apresentado pelo Estado do Acre, contra decisão do Tribunal de origem, nos autos do Agravo de Instrumento nº. 1000977-15.2016.8.01.0000, que confirmou a liminar concedida pelo Juízo da Segunda Vara de Fazenda Pública de Rio Branco/AC, a qual lhe imputou a obrigação de fornecer frascos do medicamento Eculizumab, no prazo máximo de quinze dias.

O cerne do problema desse caso reside no fato de que o medicamento em questão é fabricado por laboratório francês, possui alto custo, não é registrado na ANVISA e, ainda, não está incluído na política pública de saúde implementada pelo SUS. Em contrapartida, o referido medicamento foi indicado como sendo o único passível de tratar o quadro clínico da autora, que, devido a gravidez de alto risco, começou a apresentar diferentes patologias e correr o risco de falecer.

Com efeito, em virtude do procedimento de curetagem que a autora precisou se submeter para retirar o material fetal em decomposição que estava no seu útero, foi constatado que, além de insuficiência renal e anemia, a autora estava com alteração nos rins e infiltração de água nos pulmões, o que culminou em sua internação em unidade de terapia intensiva e submissão à hemodiálise. Sem que o tratamento de hemodiálise estivesse trazendo os efeitos esperados, foram verificados nódulos no pulmão da autora, comprometimento da válvula esquerda do coração e pré-diabetes. Nessa situação, diante da falha no funcionamento do sistema renal, a autora recebeu prescrição para a ingestão do medicamento Soliris, durante o período de seis meses, o que corresponde a cinquenta e quatro frascos.

Em função da urgência do caso, a autora ingressou com demanda judicial e teve a liminar deferida pelo Juízo da Segunda Vara de Fazenda Pública de Rio Branco/AC, no bojo do Processo nº. 0704565-03.2016.8.01.0001, ocasião em que foi determinado ao poder público o dever de conceder os medicamentos prescritos, no prazo máximo de quinze dias, sob pena de multa diária.

Inconformado, o Estado do Acre interpôs Agravo de Instrumento, tombado pelo nº. 1000977-15.2016.8.01.0000, tendo o Tribunal de origem mantido a decisão hostilizada, sob o argumento de que, consoante a diretriz jurisprudencial fixada pelo Supremo Tribunal Federal, via de regra, é vedado ao Poder Público a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA.. Tratou-se de hipótese em que o medicamento cujo fornecimento foi determinado ao Agravante ainda não foi registrado na ANVISA, havendo, contudo, elementos que demonstram que ele é aprovado pelas agências sanitárias europeia e americana, bem como é o único recurso existente para o tratamento de doença rara e grave que acomete a agravada, sob pena de perda iminente e irreversível de sua função renal e risco de morte. Considerando os precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal ratificando determinações judiciais de fornecimento emergencial do mesmo fármaco para o tratamento da mesma moléstia, verificada a violação do núcleo essencial dos direitos fundamentais à vida e à saúde, torna-se inoponível a



tese estatal da reserva do financeiramente possível. Verificada, em juízo de cognição sumária, a preponderância das razões apresentadas pela agravada para a promoção de seu direito individual.

Ato contínuo, o Estado do Acre formulou o Pedido de Suspensão de Liminar nº. 1053, na tentativa de se imiscuir da obrigação, obtemperando, em suma, que o medicamento não é registrado na ANVISA para utilização no Brasil, não tendo, portanto, comprovação da segurança, eficiência e qualidade necessária a permitir a dispensação pelo SUS, além do elevado custo do tratamento.

Em 22 de novembro de 2016, a Procuradoria-Geral da República manifestou-se pelo deferimento do pedido de suspensão, aduzindo, para tanto, que o fármaco não é aprovado pela ANVISA para tratamento de doença grave; não é imprescindível para a melhoria definitiva da autora; e que existe alternativa de tratamento com prognóstico de cura. Ofenderia a ordem administrativa e econômica o dispêndio exacerbado com a aquisição de medicamento estrangeiro cujo resultado é a melhora pontual dos sintomas da doença, sobretudo quando houver alternativa de terapêutica que a cure em definitivo e o custo do fármaco corresponder a, praticamente, um terço do total destinado à compra das reservas de medicamentos do ente estadual.

No julgamento, de início, a Ministra Cármen Lúcia ressaltou que o pedido de suspensão de execução de decisões concessivas de segurança, pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal, somente se admite quando as decisões atacadas tiverem sido proferidas em única ou última instância pelos tribunais locais ou federais; tenham a potencialidade de causar lesão grave à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas; e a controvérsia realmente tiver índole constitucional.

Constatando o preenchimento dos três requisitos cumulativos, o Pedido de Suspensão de Liminar foi conhecido, oportunizando a apreciação do mérito.

No mérito, de pronto, a Ministra Cármen Lúcia destacou que o tema acerca da concessão de medicamento sem registro na ANVISA está pendente de julgamento em sede de repercussão geral, reconhecida no RE 657.718.

A despeito disso, asseverou que o entendimento construído pelo STF ao longo do tempo, principalmente após a realização de audiências públicas em que foram ouvidos diversos especialistas na área de saúde e diante das disposições da Lei Federal 6.360/76, que expressamente proíbe a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo de medicamento não registrado no órgão sanitário competente, é no sentido da impossibilidade do Poder Judiciário conceder medicamento não registrado na ANVISA, salvo em situações excepcionais.

Diferenciando as situações que podem surgir a partir de medicamentos não registrados no órgão sanitário, a Ministra noticiou a impossibilidade do Poder Judiciário conceder qualquer tipo de produto, inclusive medicamento, cuja comercialização e utilização são proibidas por lei. Para tal, Cármen Lúcia asseverou que o magistrado não pode se sobrepor aos estudos científicos que, por motivo de segurança pública, subsidiou a referida vedação.

Noutro passo, a Ministra também mencionou a inviabilidade do Poder Judiciário conceder medicamentos que ainda estejam em fase experimental, pois não haveria comprovação técnica acerca de qual serão as consequências do seu uso, isto é, se irá resultar melhoria, estagnação ou piora à saúde do paciente.

Por fim, a Ministra informou que, nas hipóteses de os medicamentos não possuírem registro na ANVISA, devido à ausência de pedido nesse sentido ou devido a pendência do procedimento de conclusão do registro pelo próprio órgão, os fármacos podem ser concedidos em casos excepcionais, como por exemplo, quando já tiverem sendo utilizados em outros países, por serem registrados nos seus órgãos oficiais congêneres a ANVISA.

A partir da análise das peculiaridades do caso, a Ministra asseverou que o medicamento Eculizumab é o único fabricado para tratar a doença que acomete a autora, a Síndrome Hemolítico Urémico Atípica, e que, embora não possua registro na ANVISA, o fármaco é aprovado pelas agências sanitárias europeia e americana.

Assim, acolhendo o voto da Relatora, diante da comprovação da segurança e eficiência do medicamento por organismos oficiais igualmente responsáveis pelo setor sanitário, bem como diante da evidência da imprescindibilidade do fármaco (já que é o único fabricado no mundo dirigido a doença que acomete a autora, cuja gravidade é tão acentuada que se não for tratada imediatamente poderá ensejar a perda irreversível da função renal e, por consequência, o óbito), o Plenário do STF não acolheu o Pedido de Suspensão de Liminar e, por consequência, manteve incólume a decisão impugnada.

O caso em apreço demonstra o consenso do Pretório Excelso em considerar que a concessão de medicamentos excepcionais não registrados na ANVISA deve ocorrer apenas em situações excepcionais, desde que, sempre, o fármaco tiver a sua eficácia comprovada por órgãos sanitários notoriamente reconhecidos.

De modo semelhante, em 08 de agosto de 2017, o Plenário do STF, por unanimidade e nos termos do voto da Relatora, Ministra Cármen Lúcia negou provimento ao agravo regimental interposto pela União, nos autos do Pedido de Suspensão nº. 558, e, assim, manteve a decisão liminar proferida pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região e a antecipação da tutela deferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que condenou o poder público a disponibilizar medicamento de alto custo não incorporado ao SUS, mas que se mostra indispensável para o tratamento de saúde dos autores.

Com efeito, Joicelei de Souza Roza, Roberto Massayoshi Sano, Martin Souto Jentzsh, Cristovam de Oliveira Figueredo e Eliene Borges dos Santos Xavier, portadores de Hemoglobinúria Paraxística Noturna (HPN), ajuizaram as ações ordinárias contra a União, para que lhes fossem

fornecidas doses do medicamento Eculizumabe (Soliris), conforme prescrição médica. Em virtude da comprovação da imprescindibilidade do medicamento e da ausência de tratamento substituto que fosse oferecido pelo sistema público, a pretensão antecipada deduzida em Juízo foi acolhida em primeiro grau.

Diante disso, a União requereu a suspensão da liminar perante o Superior Tribunal de Justiça, sob a alegação de que, as decisões impugnadas violam as normas e regulamentos relacionados ao SUS e abalam, de forma preocupante, o sistema público de saúde, tendo em vista que, devido ao medicamento não possuir registro junto à ANVISA e não estar disponível no mercado nacional, o poder público terá que fazer a importação da droga, em nítido prejuízo de suas políticas de prevenção e tratamento das demais doenças e enfermidades da população brasileira.

Alegou-se, ainda, que o medicamento não possui eficácia comprovada, além disso, é considerado o mais caro do mundo, segundo a revista Forbes, sendo comercializado ao custo de quase US\$ 500.000,00 (quinhentos mil dólares), por ano, para cada paciente.

A seu turno, o então Presidente do STJ, Ministro Ari Pargendler, não conheceu do pedido de suspensão de liminar feito pela União, por se tratar de matéria predominantemente constitucional e, sendo assim, encaminhou o processo ao STF.

Ao entender que a controvérsia realmente tinha índole constitucional, bem como que a decisão vergastada foi proferida em última instância pelo tribunal federal local e, à primeira vista, possui a potencialidade de causar lesão ao poder público, o referido Pedido de Suspensão de Liminar foi conhecido pelo STF.

De acordo com o voto da Ministra Cármen Lúcia, a situação posta em Juízo não configura grave lesão à ordem, saúde e economia públicas, pois, malgrado o SUS não forneça o medicamento objeto das decisões hostilizadas, esses fármacos são absolutamente necessários para que os

portadores de Hemoglobinúria Paroxística Noturna, como é o caso dos autores, possam ter uma vida minimamente digna.

Nessa perspectiva, ao considerar que a não utilização do medicamento fomenta uma série de enfermidades graves (como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral), havendo a possibilidade, inclusive, de morte, além de submeter os sujeitos ao contínuo e desgastante processo de transfusão de sangue, a Ministra Cármen Lúcia aduziu que, no sopesar dos valores, a balança da justiça deve pender para o lado da vida e saúde humana, ainda que as lesões à ordem e economia públicas não sejam desprezíveis.

Além disso, a Ministra Cármen Lúcia também asseverou que, embora não seja registrado na ANVISA, o medicamento foi aprovado nos Estados Unidos da América, após o cumprimento dos exigentes critérios da FDA (*Food and Drug Administration*), órgão responsável pelo controle de alimentos e medicamentos naquele país – o que confirma a segurança, eficácia e qualidade do produto.

Sendo assim, diante da imprescindibilidade do tratamento, ainda que seja significativamente custoso à União, a importação, o custeio e a concessão do medicamento excepcional aos particulares tornou-se medida imperiosa.

Logo, acolhendo o voto da Ministra Cármen Lúcia, o Plenário do STF, à unanimidade, rejeitou o recurso interposto pela União, adotando, novamente, nítida posição de salvaguarda do direito fundamental à vida e à saúde.

Na mesma linha de entendimento, em 07 de maio de 2015, a Suprema Corte também negou provimento ao Agravo Regimental interposto pelo Estado de São Paulo, com vista a obstar os efeitos da decisão liminar proferida na primeira instância, deferindo medicamento não disponível na rede pública. Também nesse caso, embora o medicamento de alto custo pleiteado não

estivesse inserido na Relação de Dispensação Obrigatória elaborada pelo Ministério da Saúde, o STF reconheceu ser válida a condenação do poder público para concedê-lo ao particular, em função de ter sido comprovada a imprescindibilidade da utilização do fármaco, pois o tratamento oferecido no âmbito do SUS não surtiu os resultados esperados.

A análise de todos esses casos demonstra que, enquanto a matéria não é assentada definitivamente no âmbito da repercussão geral, o STF tem mantido a sua posição garantista, dando preponderância ao direito à vida e à saúde em detrimento de questões orçamentárias - em que pese tal assunto esteja sendo cada vez mais suscitado, já tendo, inclusive, sido admitido por um dos membros da Corte, conforme pode ser observado através do voto-vista apresentado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, no RE 566.471 e RE 657.718, defendendo a necessidade de desjudicializar as políticas públicas de saúde.

Ademais, os estudos desses casos também evidenciam a extrema necessidade dos processos, principalmente aqueles que versam sobre situações excepcionais, como medicamentos de alto custo não registrados na ANVISA e/ou não incorporados a política pública do SUS, serem devidamente instruídos.

A propósito, como o tema ainda não possui contorno definitivo, a identificação do enquadramento da situação concreta às hipóteses que vêm sendo excepcionalmente admitidas pelo STF dependerá da averiguação do substrato probatório.

Nesse ponto, aliás, entende-se que os magistrados devem dar maior atenção a averiguação da situação econômica do autor da demanda, de modo ao dever de tutela estatal ser reconhecido quando for comprovada a ausência de capacidade financeira do indivíduo para custear o seu tratamento de saúde.

Deveras, embora a implementação do direito à saúde pelo Estado seja consequência do projeto constitucional de justiça retributiva, em que o Poder Público, por intermédio da arrecadação de

impostos e específicas contribuições, financia serviços em prol dos direitos sociais, tais medidas são regidas pelo princípio da solidariedade, o que faz com que os benefícios sejam voltados, principalmente, aos mais necessitados.

Nessa linha de raciocínio, é, no mínimo, desarrazoado imputar uma obrigação ao Poder Público de custeio de medicamento de alto custo e, assim, onerar excessivamente as suas finanças, fazendo com que uma coletividade de indivíduos não seja beneficiada pelo incremento de outras políticas públicas, quando o sujeito pleiteante pode adquirir o medicamento por conta própria.

Nessa hipótese, diferentemente do quanto defendido no presente trabalho, o direito à vida e à saúde não estão ameaçados, pois, ainda que o medicamento seja imprescindível, ele pode ser alcançado pelo particular, independentemente da tutela estatal.

Destarte, nessa conjectura, não estaria configurada a situação em que a não interferência do Poder Judiciário para garantir o acesso ao medicamento excepcional resultaria no agravamento e/ou morte da pessoa – hipótese, aliás, em que foi robustamente fomentado a impossibilidade dos julgadores serem insensíveis, seja devido ao desenvolvimento de sua função institucional estar pautada na Constituição Federal (a qual baseia os seus postulados justamente no princípio da dignidade da pessoa humana), seja porque o orçamento público não pode ser visto como um fim em si mesmo, mas como instrumento de efetivação dos direitos fundamentais.

Em função da inafastável necessidade de o julgador analisar as condições financeiras do autor da demanda, surge, por reflexo, a imprescindibilidade das ações judiciais serem robustecidas com documentos que atestem a impossibilidade do pleiteante adquirir o medicamento, como por exemplo, declaração de imposto de renda, contracheque e extratos bancários.

Em qualquer hipótese, a análise das condições financeiras do pleiteante deve ser feita de forma razoável, ou seja, não pode ser admitido que o custeio do medicamento prejudique o sustento do autor da demanda ou de sua família.

Lado outro, a análise dos casos acima mencionados também destaca a necessidade de os entes públicos subsidiarem as suas argumentações, evitando que a ação judicial constitua mera formalidade, como ocorre constantemente quando as defesas apenas repetem teses genéricas, especialmente a ausência de recursos públicos, o caráter programático das normas constitucionais e a violação a separação dos poderes.

Com efeito, nos três Agravos Regimentais analisados, interpostos, respectivamente, pelo Estado do Acre, União e Estado de São Paulo, embora todos os entes federativos tenham alegado a impossibilidade material de cumprir as decisões hostilizadas e, por isso, tenham sustentado a potencialidade da ordem pública e econômica ser lesionada, nenhum deles apresentou documento fiscal e contábil que comprovasse a real inviabilidade do adimplemento da ordem judicial.

Nesse diapasão, a apreciação do assunto sequer foi viabilizada, embora pudesse ser essencial para a hipótese de, se realmente houvesse impossibilidade de cumprimento da decisão, serem adotadas medidas judiciais cabíveis para, além de não frustrar o atendimento do direito reconhecido e tutelado (que podem ser baseadas, sobretudo, no entendimento consolidado acerca da solidariedade do dever relativo a assistência à saúde), evitar maior oneração e desgastes a partir da incidência de instrumentos executórios, como multa diária, bloqueio e sequestro das verbas públicas.

Feitas essas considerações, cumpre, por fim, registrar que, em 06 de março de 2015, nos autos do RE 855.178/SE, de relatoria do Ministro Luiz Fux, a Suprema Corte, à unanimidade, também reconheceu a repercussão geral do tema acerca da responsabilidade pública quanto ao custeio de tratamento médico. Na oportunidade, vencidos os Ministros Teori Zavascki, Roberto Barroso e Marco Aurélio, o Excelso Tribunal reafirmou a jurisprudência consolidada, deliberando 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 (BRASIL, 2015).

Em 28 de setembro de 2016 houve o adiamento do julgamento do mérito do RE 855.178/SE, devido ao pedido de vista formulado pelo Ministro Edson Fachin, ficando, posteriormente, os autos conclusos ao Relator em 23 de novembro de 2016.

#### 5.4 QUARTA FASE - O JULGAMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566471 PELO PLENÁRIO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL : O DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO A PORTADOR DE DOENÇA GRAVE SEM CONDIÇÕES FINANCEIRAS

O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, em 11 de março de 2020, que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS).

A decisão foi tomada nos autos do Recurso Extraordinário (RE) 566471, cujo Relator foi o Ministro Marco Aurélio de Mello, no qual se discutiu, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal de 1988, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para adquiri-lo.

Com efeito, foi admitida a repercussão geral e restou estabelecido o tema 6 (seis): Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. As situações excepcionais ainda serão definidas na formulação da respectiva tese.

A decisão, tomada no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, atingiu mais de 42 mil processos sobre mesmo tema.

Com efeito, a referida decisão prolatada no Recurso Extraordinário 566471, chancelou a ideia já preconizada de que Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS e levantou a polêmica se a judicialização das demandas da saúde ainda serão um meio de sua concretização haja vista a hipótese ter sido esvaziada para a imprescindibilidade do medicamento e da impossibilidade de substituição. Rememorando tal processo é oriundo de uma negativa de obrigação de fazer do Estado do Rio Grande do Norte de fornecer citrato de sildenafil para o tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar de uma senhora idosa e carente, com o argumento de ser o medicamento de alto custo.

No texto da repercussão geral, alegava-se que, ao determinar-se o fornecimento de medicamento não inserto no Programa do ente público, o valor por ele desembolsado sempre extrapola o consignado em orçamento para essa finalidade, pois não há o rateio das despesas versado na Constituição. Afirma causar o procedimento lesão à ordem e à economia pública. Refere-se ao grande número de processos a versarem sobre o tema, argumentando, dentre outros aspectos, que a tutela de atendimento traria benefícios a apenas um cidadão em detrimento de milhares e que o Estado não tinha o interesse em proceder dessa forma já que nem sempre os medicamentos pedidos servem ao restabelecimento da saúde, e sim ao prolongamento da vida, já em estágio precário, por algum tempo (BRASIL, 2020).

Os Ministros entenderam, em sua maioria, através de 8 (oito) pronunciamentos, que o recurso merecia ser indeferido e levaram em conta a tese dos argumentos do voto do relator, proferido em setembro de 2016. Insta destacar que a vertente vencedora entendeu que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. O entendimento também considerou que o Estado não poderia ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora (STF, 2020).

Desta feita, no voto é possível perceber a ponderação de direitos fundamentais à saúde, à vida e à dignidade, mas especialmente a discussão sobre a solidariedade entre os membros da família

prevista no artigo 229 da CF/88, assim como o dever de todos em custear os direitos sociais mediante impostos e contribuições.

Ante o exposto, restou decidido que há um dever de solidariedade ao fornecimento dos medicamentos indispensáveis, com a devida ordem de prioridade: 1º) cônjuge ou companheiro (a), consideradas as uniões homo e heterossexuais; 2º) ascendente, natural, civil ou socioafetivo, em ordem sucessiva de grau de parentesco, sem observância de limites; 3º) descendente, natural, civil ou socioafetivo, em ordem sucessiva de grau de parentesco, sem observância de limites; 4º) irmãos, germanos ou unilaterais. (BRASIL, 2020, p. 18)

Assim, cumpre ao requerente comprovar, no bojo seu pedido, a declaração/prova de sua vulnerabilidade financeira e de dos familiares acima descritos, pelo que continua sendo dever dos órgãos estatais o fornecimento de medicamento de alto custo a portador de doença grave e que não possui condições financeiras para adquiri-lo em face do elevado valor do produto (BRASIL, 2020, p.19).

Logo, o fornecimento do medicamento de alto custo ficará na dependência da comprovação da imprescindibilidade, a partir do exame da adequação e da necessidade, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da respectiva família.

## **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A assistência farmacêutica constitui uma das medidas propulsoras da saúde e, por isso, deve ser contextualizada à luz da dignidade da pessoa humana e da fundamentalidade assegurada pela Constituição Federal aos direitos sociais.

Considerando o dever estatal de implementar medidas sociais e econômicas voltadas não só a reduzir o risco de doenças e agravos, como também a proporcionar o acesso da população aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, o cidadão torna-se legitimado a deduzir pretensões com o intuito de efetivar seu direito fundamental à saúde.

Se, por um lado, é indiscutível que a dimensão objetiva dos direitos sociais, incluindo o à saúde, é de responsabilidade dos Poderes Legislativo e Executivo, que, pautados nos critérios da universalidade e racionalidade, devem criar medidas públicas com o desiderato de satisfazer os interesses da coletividade, por outro, é também indubitável a possibilidade do Poder Judiciário apreciar as demandas individuais que lhes são postas.

Com efeito, a própria Constituição Federal estabeleceu o direito de ação e outras garantias, tais como, Mandado de Injunção, Ação Direta de Inconstitucionalidade por omissão e a Ação Declaratória de Descumprimento de Preceito Fundamental, como instrumentos aptos a propiciar o controle da legitimação das ações públicas pelos órgãos jurisdicionais. Tais ferramentas são, assim, reflexos do sistema de freios e contrapesos.

Deveras, o Estado Democrático de Direito fez com que a antiga concepção de sobreposição dos Poderes Legislativo e Executivo em face do Judiciário, pautada na representatividade de seus membros, fosse substituída pela afirmação da soberania da Carta Magna, enquanto maior expressão da vontade popular.

Decerto, é justamente essa soberania que autoriza a atuação do Poder Judiciário, inclusive, para efetivar direitos fundamentais garantidos há quase trinta anos, mas que, na prática, ainda não imprimem uma vida decente aos seus cidadãos.

Em sede de jurisdição constitucional, mais especificamente, no exercício do controle difuso-incidental, no entanto, cumpre, delinear quais as pretensões que podem ser acolhidas, já que os direitos fundamentais além de serem amplos, são diversos, e não se pode desconfigurar a secundariedade da via judicial para o alcance das medidas sociais, a propósito, estas precisam ser realizadas, *a priori*, pelos órgãos políticos.

Sendo a dignidade da pessoa humana o postulador norteador dos dispositivos constitucionais e, por isso, do ordenamento jurídico como um todo, o fator de justificação da tutela judicial não pode ser outro, senão a proteção do direito fundamental à saúde.

Nesse sentido, caso o medicamento excepcional de alto custo não possa ser obtido diretamente através do Sistema único de Saúde, por não estar incluso no Programa de Dispensação de Medicamentos, os órgãos jurisdicionais podem determinar a sua concessão, caso as circunstâncias do caso concreto revelem que o fármaco preservará a vida e a saúde do paciente necessitado.

Decerto, embora o Poder Judiciário deva pautar a sua atuação em conformidade com as políticas públicas existentes, essa regra pode ser excepcionada quando as diretrizes, comprovadamente, inviabilizaram a assistência farmacêutica constitucionalmente assegurada ao indivíduo.

Logo, não se pode aceitar que a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde não proporcione o mínimo existencial. Portanto, existindo violação a esse mínimo, o direito à saúde torna-se imponderável e, por isso, se sobrepõe aos demais argumentos de ordem administrativa e financeira.

Com efeito, não existe oposição entre os direitos fundamentais sociais e o orçamento público, pois deve sempre ser visto como instrumento que materializa aqueles, notadamente porque as finanças públicas não constituem um fim em si mesmo, mas uma ferramenta de satisfação das necessidades de quem é mais relevante para o Estado: o seu povo.

Nessa perspectiva, o direito não pode ser indiferente e insensível à necessidade do indivíduo ao ponto de permitir que ele sofra com o agravamento de sua enfermidade e/ou padeça, somente porque o fármaco não está incluído na rede de assistência oferecida pelo Sistema Único de Saúde.

Destarte, analisando o caso concreto e verificando que a pretensão deduzida em Juízo objetiva proporcionar ao sujeito o alcance de condições essenciais para uma vida digna, o medicamento excepcional deve ser concedido, independente do seu custo. Afinal, não é isonômico e razoável excluir certas pessoas do sistema público de saúde, previsto constitucionalmente como universal, apenas porque são portadores de enfermidades raras e, por isso, precisam de tratamentos mais onerosos.

Do mesmo modo, também é necessário asseverar que quando o Poder Judiciário obriga o poder público a conceder medicamento excepcional ao indivíduo necessitado, ainda que tal fármaco não esteja previsto no plano assistencial adotado pelo SUS, não há avocação do papel de efetivador universal do direito à saúde, mas apenas o desempenho de um dever que a própria Constituição Federal lhe impõe, dentro do arcabouço institucional do Estado Democrático de Direito.

Neste diapasão, após gradativa evolução jurisprudencial, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, em 11 de março de 2020, que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS).

A mencionada decisão foi prolatada nos autos do Recurso Extraordinário (RE) 566471, cujo Relator foi o Ministro Marco Aurélio de Mello, no qual se discutiu, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal de 1988, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para adquiri-lo.

Com efeito, foi admitida a repercussão geral e restou estabelecido o tema 6 (seis): Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. As situações excepcionais ainda serão definidas na formulação da respectiva tese.

A decisão, tomada no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, atingiu mais de 42 mil processos sobre mesmo tema.

O caso concreto diz respeito à recusa do Estado do Rio Grande do Norte de fornecer citrato de sildenafil para o tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar de uma senhora idosa e carente, com fundamento no alto custo do medicamento e na ausência de previsão de fornecimento no programa estatal de dispensação de medicamentos. A paciente acionou a Justiça para pleitear que o estado fosse obrigado a fornecer o remédio. O juízo de primeiro grau determinou a obrigação do fornecimento, decisão que foi confirmada pelo Tribunal de Justiça estadual.

A maioria dos ministros - oito votos no total – desproveu o recurso tendo como condutor o voto do Relator, Ministro Marco Aurélio, proferido em setembro de 2016. A vertente vencedora entendeu que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. O entendimento também

considera que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

O Ministro Edson Fachin abriu divergência e votou em favor do fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que, durante o trâmite do processo, ele foi registrado e incluído na política de assistência à saúde. O julgamento, na ocasião, foi interrompido por pedido de vista do então Ministro Teori Zavascki, sucedido pelo Ministro Alexandre Moraes.

Por sua vez, o Ministro Alexandre de Moraes acompanhou o relator. Segundo ele, o excesso de judicialização da saúde tem prejudicado políticas públicas, pois decisões judiciais favoráveis a poucas pessoas, por mais importantes que sejam seus problemas, comprometem o orçamento total destinado a milhões de pessoas que dependem do Sistema Único de Saúde. Sustentou não haver mágica orçamentária e nenhum país do mundo que garanta acesso a todos os medicamentos e tratamentos de forma generalizada.

A seu turno, as Ministras Rosa Weber e Cármen Lúcia e os Ministros Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e Luiz Fux acompanharam o entendimento do relator pelo desprovimento do recurso. Em seus votos, eles salientaram que, em caráter excepcional, é possível a concessão de medicamentos não registrados na lista da ANVISA.

Neste sentido, fizeram os Ministros do Supremo Tribunal Federal a ponderação de bens e interesses entre o direito à vida, a dignidade da pessoa humana, o limite do financiamento possível aos entes federados, tendo em vista as restrições orçamentárias, o desrespeito às filas já existentes e o prejuízo a outros interesses idênticos.

Os Ministros entenderam que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição.



Logo, o fornecimento do medicamento de alto custo ficará na dependência da comprovação da imprescindibilidade, a partir do exame da adequação e da necessidade, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da respectiva família.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentais**. Tradução de Vírgilio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

ANDRADE, Ricardo Barreto. **Direito a Medicamentos: o direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF**. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2014.

ARIZA, Santiago Sastre. La ciência jurídica ante el neoconstitucionalismo. In: CARBONELL, Miguel (Org.). **Neoconstitucionalismo**. Madri: Editorial Trotta, 2003.

ÁVILA, Humberto Bergmann. **Teoria dos Princípios**. São Paulo: Malheiros, 2005.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **Processo constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 1996.

\_\_\_\_\_. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Disponível em <[http://www.conjur.com.br/2008-dez2/judicializacao\\_ativismo\\_legitimidade\\_democratica](http://www.conjur.com.br/2008-dez2/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica)>. Acessado em nov. 2017.

BEZERRA, Paulo Cesar Santos. **Acesso à justiça: um problema ético-social no plano da realização do direito**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Cartilha Entendendo o SUS**. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2013/agosto/28/cartilha-entendendo-o-sus-2007.pdf>>. Acessado em 12 out. 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Medicamentos Excepcionais**. Brasília 2006. Disponível em: <https://escola.mpu.mp.br/publicacoes/series/manuais-de-atuacao/volume-5-medicamentos-excepcionais>. Acesso em 01 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**: Brasília. 2020.

BRASIL. **Portal da Saúde SUS**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/313/legislacao.html>. Acesso em: 06 jan. 2021.

BRASIL. **Portaria nº 3.047 de 28 de novembro de 2019**. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica>. Acesso em 01 out. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm). Acesso em: 03 jan. 2013.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 04 jan. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm). Acesso em: 06 jan. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 9.868, de 10 de novembro de 1999**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9868.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9868.htm) Acesso em: 25 jan. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 13 jan. 2021.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566471**. Relator: Marco Aurélio Mello. Brasília. Órgão Julgador: Primeira Turma. Julgamento 11/03/2020. Publicação: 17/03/2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf> . Acesso em: 29 de mar de 2020.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Almedina, 2003.

\_\_\_\_\_. **Direito constitucional e teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 1988.

CANUDO, Ângela. **Aprendendo com Hipócrates**. Macéio: EDUFAL, 2009.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça**. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988.

\_\_\_\_\_. **Juízes Legisladores?**. Porto Alegre: Fabris, 1993.

CASADO FILHO, Napoleão. **Direitos humanos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

CIARLINI, Álvaro. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição. Para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio autonomia e bem-estar**. Disponível em: <[http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/1069/3/2008\\_AlvaroLuisAraujoCiarlini.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/1069/3/2008_AlvaroLuisAraujoCiarlini.pdf)>. Acessado em 13 de nov. 2020.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Controle judicial das omissões do poder público**. São Paulo: Saraiva, 2004.

\_\_\_\_\_. **Curso de Direito Constitucional**. Bahia: Juspodivm, 2011.

\_\_\_\_\_. **Curso de Direito Constitucional**. Salvador: JusPodivm, 2008.

CUNHA JR., Dirley da; DANTAS, Miguel Calmon (coord.). **Desafios do Constitucionalismo Brasileiro**. Salvador: JusPodivm, 2009.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005. p. 30.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 1990.

GEBARA, Gassen Zaki. **A Administração Pública no Estado Constitucional, os Direitos Sociais como Direitos Subjetivos e o Princípio da Reserva Orçamentária no Brasil e no Direito Comparado**. Disponível em: <[http://www.unigran.br/revista\\_juridica/ed\\_anteriores/31/artigos/artigo02.php](http://www.unigran.br/revista_juridica/ed_anteriores/31/artigos/artigo02.php)>. Acessado em 13 de out. 2020.

HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha**. Porto Alegre: 1998.

KELSEN, Hans. **Jurisdição constitucional**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

\_\_\_\_\_. **Teoria Pura do Direito**. Tradução de João Batista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. **Direito Fundamental à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

MARINONI, Luiz Guilherme. **Curso de processo civil: teoria geral do processo**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

MARTINS, Leonardo. DIMOULIS, Dimitri. **Teoria geral dos direitos fundamentais**. 2ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 16ª ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MENDES, Gilmar Ferreira. BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Atenção à Saúde**. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/sentinela/Medicamentos%20excepcionais.xls>. Acesso em: 28 set. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Portaria do Gabinete do Ministro GM/MS/639**. D.O.U. Brasília 16 de junho de 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Portaria do Gabinete do Ministro GM/MS/01**. D.O.U. Brasília 23 de julho de 2002.

MORAES, Alexandre. **Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional**. São Paulo: Atlas, 2002.

NERY JR., Nelson. **Princípios do processo civil na Constituição Federal**. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

NOBRE JÚNIOR, Edison. **O direito brasileiro e o princípio da dignidade da pessoa humana**. São Paulo: Juris Síntese, 2000.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais**. Lisboa: ed. Coimbra, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang *et al.* **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

\_\_\_\_\_. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2004.

\_\_\_\_\_. **A eficácia dos direitos fundamentais.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

\_\_\_\_\_. **O conceito de direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2015-fev-27/direitos-fundamentais-conceito-direitos-fundamentais-constituicao-federal-1988>>.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das Normas Constitucionais.** São Paulo: Malheiros, 1988.

\_\_\_\_\_. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo.** São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais: Conteúdo essencial, restrições e eficácia.** São Paulo: Malheiros, 2014.

SOARES, Ricardo Maurício Freire. **Elementos de Teoria Geral do Direito.** São Paulo: Saraiva, 2015.

\_\_\_\_\_. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.** São Paulo: Saraiva, 2010.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais.** Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Assistência à Saúde, 2002.

SOUZA, Wilson Alves de. **Acesso à justiça.** Salvador: Dois de Julho, 2011.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS.** Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095>. Acesso em: 20 mar 2020.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

VELJANOVSKI, Cento. **A economia do direito e da lei: uma introdução.** Rio de Janeiro: Instituto Liberal, 1994.