

Marilene Daltoé

DA JUDICIALIZAÇÃO À DEMOCRATIZAÇÃO
DOS FÁRMACOS NO BRASIL

A Banca examinadora abaixo _____ a Monografia apresentada na disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso II, da Universidade do Vale do Taquari – Univates, como parte da exigência para a obtenção do grau de Bacharela em Direito:

Profa. Ma. Loredana Gragnani Magalhães – Orientadora
Universidade do Vale do Taquari – Univates

Prof. _____
Universidade do Vale do Taquari – Univates

Prof. _____
Universidade do Vale do Taquari – Univates

Lajeado, novembro de 2018



UNIVERSIDADE DO VALE DO TAQUARI - UNIVATES

CURSO DE DIREITO

**DA JUDICIALIZAÇÃO À DEMOCRATIZAÇÃO
DOS FÁRMACOS NO BRASIL**

Marilene Daltoé

Lajeado, novembro de 2018.

Marilene Daltoé

**DA JUDICIALIZAÇÃO À DEMOCRATIZAÇÃO
DOS FÁRMACOS NO BRASIL**

Monografia apresentada na disciplina de Trabalho de Curso II, do Curso de Direito, da Universidade do Vale do Taquari - Univates, como parte da exigência para obtenção do título de Bacharela em Direito.

Orientadora: Profa. Ma. Loredana Gagnani Magalhães

Lajeado, novembro de 2018

*Dedico o presente trabalho à minha família e
a todos que lutam pela justiça social.*

“O Cristo do Corcovado desapareceu, levou-o Deus quando se retirou para a eternidade, porque não tinha servido de nada pô-lo ali. Agora, no lugar dele, fala-se em colocar quatro enormes painéis virados às quatro direções do Brasil e do mundo, e todos, em grandes letras, dizendo o mesmo: UM DIREITO QUE RESPEITE, UMA JUSTIÇA QUE CUMPRA”.

(José Saramago)

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 é considerada a “Constituição Cidadã” pelos diversos artigos relacionados aos direitos fundamentais, a exemplo do art. 6º, que garante a saúde como um direito fundamental, assim como as disposições do art. 196 e seguintes reiteram que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, determinando ao Poder Público a implantação de ações e serviços de saúde que visem à redução do risco de doença. Assim, a presente monografia teve como objetivo demonstrar que demandas individuais por fármacos que estiverem de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos podem ser benéficas, a partir do momento em que esses medicamentos começam a fazer parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ampliando o direito a todos os que necessitarem fazer uso desse fármaco. Trata-se de uma pesquisa qualitativa, realizada por meio do método dedutivo e de procedimento bibliográfico e documental, sendo que se partiu de três premissas: a) resgate histórico da formação da saúde no Brasil; b) a judicialização da saúde no Brasil; c) Política Nacional de Medicamentos. A análise desses temas revelou que os Poderes, tanto o Executivo – com a implantação de Políticas Públicas – como Judiciário – mediante audiências públicas para tratar de temas relacionados à saúde – vêm trabalhando para compreender o fenômeno da judicialização do direito à saúde, suas causas e consequências, bem como apresentando soluções para diminuir as demandas judiciais, preservando os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e igualdade dos direitos fundamentais. Ao final do estudo, concluiu-se que as demandas judiciais por fármacos têm beneficiado a população brasileira, pois o Judiciário, ao julgar uma ação, tem analisado o caso concreto, ou seja, a demanda de uma pessoa que tem nome e sobrenome e o relato da sua luta para garantir os bens mais preciosos da pessoa humana: a vida e a saúde.

Palavras-chave: Direitos fundamentais. Judicialização da saúde. Política Nacional de Medicamentos. RENAME. Sistema Único de Saúde.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 DIREITO À SAÚDE.....	9
2.1 Breve conceito dos direitos sociais	10
2.2 Evolução histórica do direito à saúde no Brasil.....	12
2.3 Evolução das políticas públicas da saúde no Brasil.....	14
2.4 O direito à saúde na Constituição Federal de 1988.....	17
2.4.1 O princípio da universalidade dos direitos fundamentais	20
2.4.2 O princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à saúde	21
2.5 A Lei nº 8080/90 e o financiamento do Sistema Único de Saúde	22
3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	25
3.1 A judicialização da política e do direito.....	27
3.2 A audiência pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal.....	28
3.3 O princípio do mínimo existencial	31
3.4 O princípio da reserva do possível.....	33
3.5 A responsabilidade solidária dos entes políticos da federação em matéria de direito à saúde	35
4 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	39
4.1 O processo de aprovação dos medicamentos no Brasil	42
4.2 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.....	43
4.3 A efetivação do direito à saúde e à assistência farmacêutica mediante intervenção do Poder Judiciário	45
4.4 Considerações sobre a posição do Poder Judiciário na dispensação de medicamentos especializados	51
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	54
REFERÊNCIAS.....	57

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF/88), alicerçada ao princípio da dignidade da pessoa humana, reconheceu a saúde como direito de todos e dever do Estado, representado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de natureza igualitária e acesso universal, garantido por meio da implementação de políticas públicas.

Nesse segmento, as pesquisas na área médica estão em processo contínuo de descobertas de novas alternativas de tratamento, no entanto esses procedimentos não são incluídos imediatamente na relação do SUS. Por exemplo, para que um medicamento integre a Relação Nacional de Medicamentos Especiais (RENAME) e esteja à disposição da população, é necessário passar pelo processo de aprovação dos órgãos competentes.

Em determinados casos, por sua vez, o paciente precisa iniciar o tratamento imediatamente para conseguir uma sobrevida maior, sendo muitas vezes a sua única possibilidade de cura. É nesse momento que ele apela para o Poder Judiciário, como única alternativa para garantir o seu direito com maior brevidade.

Embora as demandas judiciais na área da saúde vêm sendo apontadas como um dos principais desafios dos gestores públicos pelo elevado custo financeiro, este estudo pretende mostrar que elas podem se transformar em direitos coletivos, quando o medicamento solicitado na via judicial individual estiver inserido na RENAME.

O presente estudo objetiva a realização de uma análise e um aprofundamento histórico sobre o direito à saúde, o dever do Estado em promovê-la e a atuação do Poder Judiciário em relação à busca da efetivação do direito aos medicamentos. Assim, considerando-se essa problemática, esta monografia apresenta o seguinte problema: qual é a relação entre as demandas judiciais por medicamentos e a atualização da RENAME no período de 2014 a 2017? Como hipótese, tem-se que, quanto maior o número de demandas judiciais requerendo determinado medicamento, maior é a possibilidade da sua inclusão na RENAME.

Assim sendo, para melhor compreender o tema, no primeiro capítulo serão apresentadas noções e conceitos gerais sobre os direitos sociais à saúde a partir da Constituição de 1988, previsão legal, características e fundamentação no ordenamento jurídico brasileiro.

No capítulo seguinte serão descritos os principais aspectos da judicialização da saúde, o princípio do mínimo existencial e a reserva do possível, bem como os efeitos das demandas judiciais na saúde pública. Por sua vez, no terceiro capítulo será analisada a Política Nacional de Medicamentos e a atualização da RENAME, fazendo-se um estudo mediante pesquisa jurisprudencial, para verificar se a judicialização de medicamentos influencia esse procedimento.

Nessa seara, a discussão sobre a dignidade da pessoa humana e os direitos e garantias fundamentais tem fundamental importância, uma vez que o Direito brasileiro está pautado no estado Democrático de Direito, fortalecido pelas garantias e direitos fundamentais.

Para tanto, no tocante ao modo de abordagem, será utilizada a pesquisa qualitativa que, segundo Mezzaroba e Monteiro (2014) baseia-se na coleta de dados sem medição numérica, mas com a análise jurídica do assunto, a fim de melhor compreender a problemática proposta.

De modo a permitir o desenvolvimento e a conclusão do presente trabalho monográfico, será utilizado o método dedutivo, já que se parte de premissas teóricas para posteriormente chegar-se a uma conclusão. Por conseguinte, o desenvolvimento do trabalho será realizado mediante técnicas bibliográficas e documentais, valendo-se de doutrina, legislação e artigos de publicações impressas e de sites

especializados.

Assim, a relevância do presente estudo justifica-se, pois, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, conforme estabelece a Carta Magna 1988. E quando o sistema público de saúde não dá conta das necessidades da população, é legítimo que o cidadão possa se utilizar da judicialização para reivindicar o seu direito.

2 DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde nem sempre existiu, muito menos em todas as sociedades, e resulta de dois movimentos distintos: o reconhecimento por parte do Estado da importância de se ter uma população saudável, assim como a defesa da justiça social (SANTOS; SOARES, 2016).

Como consequência, o reconhecimento desse direito obriga o Estado a disponibilizar alternativas para concretizá-lo, sendo que os direitos sociais requerem a sua ação direta, devendo promover políticas públicas para a sua efetivação.

No Brasil, a CF/88 reconheceu a saúde como direito fundamental, determinando ao Estado promover políticas públicas destinadas à sua promoção, proteção e recuperação. Ocorre que o ramo da saúde não é estático e necessita evoluir rapidamente, pois a cada ano surgem novas doenças e procedimentos terapêuticos que, por vezes, urgem por medicamentos de alto custo.

Entretanto, as políticas públicas de saúde no Brasil não conseguem acompanhar essa evolução por vários motivos, às vezes financeiros, outras vezes técnicos, como é o caso dos medicamentos, que precisam passar por várias etapas antes da liberação para o uso. Com isso, é mister encontrar soluções para essas demandas, tendo em vista que se trata da vida humana.

A descentralização da saúde, como um dos princípios norteadores do SUS, atribuiu aos entes federados responsabilidades com relação ao acesso da população ao sistema e o uso adequado dos recursos financeiros para a sua promoção.

Um sistema público de saúde universal e igualitário, juntamente com outros fatores, como o acesso à educação de qualidade, a geração de empregos e o aumento do poder aquisitivo, entre outros, resulta numa sociedade mais justa e saudável.

2.1 Breve conceito dos direitos sociais

De acordo com Weiss (2014), os direitos sociais nasceram em decorrência da situação desumana em que vivia a população pobre das cidades industrializadas da Europa Ocidental. Assim, como resposta ao capitalismo industrial e diante da inércia do Estado Liberal, em meados do século XIX surgiram diversos preceitos de cunho social, defendendo a ação estatal como forma de reparar as injustiças. O autor afirma que a Revolução Francesa surgiu na tentativa de acabar com o pensamento de que os homens nasciam diferentes, ou seja, uns melhores do que outros, e para estabelecer que não deveria haver diferença entre eles.

A esse respeito, Bobbio (1992, p.118) leciona:

[...] enquanto os indivíduos eram considerados como sendo originariamente membros de um grupo social natural, como a família (que era um grupo organizado hierarquicamente), não nasciam nem livres, já que eram submetidos à autoridade paterna, nem iguais, já que a relação entre pai e filho é a relação de um superior com um inferior. Somente formulando a hipóteses de um estado originário sem sociedade nem Estado, no qual os homens vivem sem outras leis além das leis naturais, (que não são impostas por uma autoridade externa, mas obedecidas sem consciência), é que se pode sustentar o corajoso princípio contra-intuitivo (*sic*) e claramente anti-histórico de que os homens nascem livres e iguais, como se lê nas palavras que abrem solenemente a declaração: 'Os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos.

Porém, foi com a promulgação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 10 de dezembro de 1948, após a Segunda Guerra Mundial, que diversos Estados passaram a incluir em seus textos constitucionais os direitos sociais. Como exemplo da Lei Maior do Continente Europeu, Carvalho (2006) cita a Constituição Francesa (1946), a Italiana (1948) e a da República da Alemanha (1949), assim como a Portuguesa (1976) e a Espanhola (1978). Representando o continente americano,

especialmente a América Latina, o autor menciona as Constituições da Colômbia (1991) e do Brasil (1988).

Com relação à nomenclatura dos direitos fundamentais, foi Bobbio (1992, p. 32) quem primeiro apresentou diferentes dimensões dos direitos, ao afirmar que “o desenvolvimento dos direitos do homem passou por três fases”. O autor explica que os de primeira dimensão correspondem aos direitos de liberdade, na limitação do poder estatal (liberdade em relação ao Estado), enquanto que os de segunda referem-se aos direitos políticos, com reconhecimento da autonomia e maior participação da comunidade no poder político (liberdade no Estado).

Os direitos de terceira dimensão, segundo o doutrinador italiano, abrangem os direitos sociais, em que o Estado é obrigado a uma ação positiva direcionada à promoção da justiça social em favor da pessoa, ou seja, à liberdade por meio do Estado.

Os direitos sociais são apresentados na Constituição Brasileira no artigo 6º, no rol dos direitos e garantias fundamentais, ao dispor, são direitos de todo cidadão “a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados”. Para Dallari (2008), ao contrário das outras garantias sociais previstas no art. 6º da CF/88, somente o direito à saúde vincula-se diretamente às políticas sociais e econômicas previstas no texto constitucional.

Silva (2007, p.286) define os direitos sociais “[...] como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos [...]”.

Da mesma forma é o entendimento de Moraes (2009, p.177), ao conceituar os direitos sociais:

[...] direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal.

A importância dos direitos sociais em tempos atuais é destacada por Sarlet (2015, p. 47), quando diz:

[...] caracterizam-se, ainda hoje, por outorgarem ao indivíduo direitos de prestações sociais estatais, como assistência social, saúde, educação, trabalho, etc., revelando uma transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas, utilizando-se a formulação preferida na doutrina francesa.

A ideia da realização dos direitos sociais pelo Estado Social surge com a Constituição Alemã, e com ela o entendimento de que cabe ao Estado manter os direitos mínimos do cidadão, garantidos por meio do orçamento público, sendo que cabe ao governo os recursos públicos para a sua efetivação, estabelecendo por lei a sua aplicação.

2.2 Evolução histórica do direito à saúde no Brasil

Para Santos e Soares (2016), o direito à saúde não existe desde sempre, pois está vinculado às conquistas do homem e é produto do reconhecimento, por parte do Estado, da importância de se ter uma população saudável como um elemento necessário para o desenvolvimento econômico.

Segundo os autores, os primeiros direitos conquistados pelos cidadãos foram os civis e políticos e mais tarde os sociais, dentre os quais o direito à saúde. No que diz respeito a esse último, as Constituições brasileiras anteriores a 1988 não imputavam ao Estado a responsabilidade de executar ações nessa área, exceto a Constituição de 1934, que estabelecia no artigo 10, inciso II, a competência concorrente da União e dos Estados de cuidar da saúde e assistência pública. Igualmente, no artigo 138, alínea “f”, determinava a competência concorrente da União, Estados e Município para a adoção de medidas legislativas e administrativas, com o objetivo de restringir a mortalidade e morbidade de crianças, bem como reduzir a propagação e doenças transmissíveis.

Foi também na década de 30 que foram criados os Ministérios da Educação e Saúde Pública e os Institutos de Aposentadoria e Pensão, porém nessa época o instituto da universalidade na prestação dos serviços de saúde não era aplicado, uma vez que os tratamentos oferecidos eram exclusivos àquelas pessoas que integravam alguma categoria pertencente a estes órgãos. As pessoas que trabalhavam

informalmente não tinham acesso à assistência médica, sendo atendidos somente nas unidades sanitárias ou pelas instituições filantrópicas.

Entretanto, a CF/88 foi a primeira a reconhecer a saúde como direito fundamental, o que permitiu uma maior aproximação com as declarações internacionais de direitos humanos. Para Sarlet (2001), foi no século XX, especialmente nas Constituições que surgiram após a Segunda Guerra, que esses novos direitos passaram a constar em seus textos constitucionais, além de fazer parte de diversos pactos internacionais. A exemplo dos direitos de primeira dimensão, também os direitos sociais reportam-se à pessoa individual, não podendo ser confundidos com direitos coletivos, afirma o autor.

Esse movimento iniciou-se com a Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948, que estabeleceu diversos dispositivos referentes aos direitos sociais, em especial à saúde:

Art. 25.1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si 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.

Assim, a saúde caracteriza-se como um direito social, juntamente com a educação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade, a infância e a assistência aos desamparados, conforme o artigo 6º da Carta Magna.

Nessa linha, o reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado pela CF/88 foi de extrema importância entre os grandes avanços sociais obtidos com a Carta Magna, pois tornou protegido pelo Estado um direito social de primeira grandeza. Esse reconhecimento foi essencial para o desenvolvimento do sistema de saúde do País, especialmente com a institucionalização do SUS (AITH, 2017).

Além disso, o direito à saúde é uma prerrogativa de todos os cidadãos brasileiros, de forma universal e igualitária, sendo dever do Estado, independentemente de contribuição ao sistema. Entretanto, Sarlet (2007) enfatiza que

a Constituição Federal de 1988 não especificou se o direito à saúde abrange todo e qualquer tipo de prestação relacionado à saúde humana.

Nesse sentido, existe a discussão se o Estado é obrigado a disponibilizar atendimento médico-hospitalar na sua totalidade, o fornecimento de qualquer tipo de medicamento para o tratamento de saúde, a realização de exames médicos, dentre outras possibilidades.

Sarlet (2007) esclarece que é tarefa do legislador federal, estadual ou municipal – dependendo da competência legislativa prevista na própria Constituição –, quem irá concretizar o direito à saúde, devendo o Poder Judiciário, quando acionado, interpretar as normas infraconstitucionais que a concretizam.

A CF/88 não se limitou a pressupor a criação de uma estrutura organizacional para garantir o direito à saúde, mas também indicou como seria a atuação desse órgão administrativo e os objetivos que deveria alcançar, esboçando como seria o futuro SUS o que, no entanto, só se concretizou por meio da elaboração de leis específicas (Moura, 2013).

Com esse propósito, foi elaborada a Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as atribuições e funcionamento do SUS, como também a Lei nº 8.142/1990, que aborda a participação da comunidade na gestão do sistema e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

2.3 Evolução das políticas públicas de saúde no Brasil

Conforme relatam Santos e Soares (2016), até a metade do século XVIII a atuação do Estado em relação à atenção para com a saúde da população não ia além da limpeza dos municípios e da regulação das relações comerciais. A organização de uma estrutura sanitária mínima, em função da vinda da família real, pode ser considerada um marco nas políticas públicas do Brasil. Antes, assistência à saúde das pessoas mais pobres ficava a cargo das instituições beneficentes, como as Santas Casas de Misericórdia.

Nesse período, houve muitos casos de doenças pestilentas como a varíola, febre amarela, malária e tuberculose, em função da precária organização dos serviços

de saúde e a falta de saneamento básico. Para Di Giovanni (2008, texto digital), “Políticas Públicas são intervenções planejadas pelo poder público, com a finalidade de resolver situações problemáticas, que sejam socialmente relevantes”.

Segundo Fleury e Ouverney (2014), uma das consequências imediatas de se considerar a política de saúde como uma política social é assumir que a saúde é um dos direitos inerentes à condição de cidadania, já que a plena participação dos indivíduos na sociedade política concretiza-se a partir do seu reconhecimento como cidadãos.

A definição mais difundida de política de saúde é a da Organização Mundial de Saúde (OMS), que afirma:

Um posicionamento ou procedimento estabelecido por instituições oficiais competentes notadamente governamentais, que definem as prioridades e os parâmetros de ação em resposta às necessidades de saúde, aos recursos disponíveis e a outras pressões políticas. A política de saúde é frequentemente estabelecida por meio de leis e de outras formas de normatização que definem as regras e incentivos que orientam a provisão de serviços e programas de saúde, assim como o acesso a esses. (...). Como a maioria das políticas públicas, as políticas de saúde emergem a partir de um processo de construção de suporte às ações de saúde que se sustentam sobre as evidências disponíveis, integradas e articuladas com as preferências da comunidade, as realizadas políticas e os recursos disponíveis (WORLD..., 1998, texto digital).

Já o Manual de Políticas de Saúde (Brasil, 1998) tem a seguinte definição:

Entende-se por política as decisões de caráter geral, destinadas a tornar públicas as intenções de atuação do governo e a orientar o planejamento (...). As políticas visam tornar transparente a ação do governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis. O cerne de uma política é constituído pelo seu propósito, diretrizes e definição de responsabilidades das esferas de governo e dos órgãos envolvidos (BRASIL, 1998, p. 7).

Para Santos e Soares (2016), o conceito de cidadania surgiu com o processo de definição dos direitos civis, políticos e sociais, estabelecendo-se uma nova relação entre o Estado e os indivíduos.

É importante frisar que o reconhecimento dos direitos obriga o Estado a estabelecer meios para a sua efetivação sendo que, com relação aos direitos de primeira dimensão, sua efetivação ocorre no momento em que o Estado cumpre o seu papel, respeitando o que está determinado. Já com os direitos de segunda dimensão, como a saúde, para a sua concretização é necessária a participação do Estado por

meio das políticas públicas. Segundo Leal e Swarovsky (2012, p. 37), “Historicamente, as políticas públicas promovidas pelo Estado brasileiro vêm perpassando uma trajetória que demonstra sua evolução no tempo”.

O Brasil, enquanto fomentador de políticas públicas, até os anos 80 caracterizava-se pela centralização decisória e financeira na esfera federal, cabendo aos estados e municípios concretizar as políticas, segundo Sturza e Terra (2009). Nesse contexto, as políticas públicas promovidas pelo País integravam os interesses da sociedade civil e do mercado, no entanto essa integração era excludente e seletiva, pois beneficiava parte dos trabalhadores e interesses de segmentos dos capitais nacional e internacional, conforme Farah (2001).

Para Leal e Swarovsky (2012) o processo de abertura democrática no Brasil, iniciado nos anos 80, busca fazer com que os cidadãos deixem de ser meros clientes do Estado e passem a exercer alguma influência na criação e execução dessas políticas. Dentro dessa perspectiva pode-se alocar o princípio da subsidiariedade, o qual fortalece o espaço público local e a autonomia para a melhora da sociedade e das próprias pessoas. Assim, esse contexto permite que os cidadãos se apropriem de parte do poder anteriormente restrito ao Estado e definam, de acordo com as necessidades locais, a alocação e o destino dos recursos e das políticas públicas, asseveram os autores.

De acordo com Farah (2001), a partir da Constituição de 1988 intensificou-se um movimento de reforma mais abrangente, que envolvia todas as esferas da administração pública, sobretudo as iniciativas dos governos municipais, que ampliaram significativamente suas ações no campo das políticas públicas sociais, promovendo programas voltados ao desenvolvimento local.

Em 1997, o Brasil criou a Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), com o objetivo de formular políticas de saúde, cuja metodologia foi estabelecida a partir da realidade da saúde, com fundamento na CF/88 e nas Leis Orgânicas da Saúde (Lei nº 8.080 e Lei nº 8.142, ambas de 1990).

De acordo com o Manual de Políticas Públicas de 1998, para as ações cumprirem com as suas finalidades básicas, deveriam ter como conteúdo básico:

- a introdução, na qual ficam explicitadas as bases legais e a justificativa para o seu estabelecimento;
- o propósito, que delimita o raio de ação da política e constitui a base para a avaliação do seu impacto;
- as diretrizes para o alcance de seu propósito;
- as responsabilidades institucionais em que são apresentadas as parcerias a serem buscadas com vistas à intersectorialidade das ações; e
- os parâmetros para a sua avaliação (BRASIL, 1998, p. 8).

Com relação às políticas públicas relacionadas ao acesso de medicamentos Santos e Soares (2016) relatam que elas precisam dar conta de três quesitos: do medicamento, dos serviços e do financiamento.

Os autores consideram que, com relação aos medicamentos, as políticas devem garantir a oferta em todo o território nacional, na quantidade e qualidades adequadas. Em se tratando dos serviços, deveria assegurar a entrega do medicamento ao usuário nas condições adequadas e com orientação de uso. Com relação ao financiamento, precisa ser planejado tanto para o custeio do medicamento, quanto para os serviços.

Portanto, é dever do Estado implementar políticas públicas que tenham como objetivo a redução do risco de doenças e o acesso universal e igualitário às ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, criando redes de atendimento de forma regionalizada e descentralizada, conforme estabelece a Constituição Federal.

2.4 O direito à saúde na Constituição Federal de 1988

A Constituição da OMS define a saúde em seu preâmbulo como “o completo estado de bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de enfermidade”. Essa ideia está diretamente associada à qualidade de vida das pessoas, perpassando pelo convívio social e pela boa disposição física e mental (WORLD..., 1998, texto digital).

A saúde está positivada na CF/88 como um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a reduzir o risco de doenças e de outros problemas, assim como possibilitar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

É pertinente destacar a observação de Moretto (2002, p. 47) sobre o direito à saúde nas Constituições anteriores:

[...] trabalhadores na informalidade que não tinham acesso a esses institutos por não serem contribuintes. Eles eram atendidos por Unidades Sanitárias dos estados em serviços de saúde com limitações nos níveis de complexidade. A internação hospitalar, para os não previdenciários, se dava pagando-a ou dispendo de outro tipo de convênio, ou mais comumente, atendido como indigente [...].

De acordo com Piovesan (2010, p. 54), “é a primeira Constituição brasileira a iniciar com capítulos dedicados aos direitos e garantias para, então, tratar do Estado, da sua organização e do exercício dos poderes”. Para a autora, a Carta Constitucional resguarda a ideia da universalidade dos direitos humanos, uma vez que ratifica o valor da dignidade humana como princípio fundamental do constitucionalismo iniciado em 1988.

Além disso, a Lei Maior afirma que os direitos sociais são direitos fundamentais e têm aplicabilidade imediata, na forma do § 1º do art. 5º do próprio texto constitucional. Igualmente no preâmbulo está expresso que o Estado Democrático, instituído pela norma constitucional, destina-se a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, entre outros valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos. Nesse contexto, Bonavides (2008, p. 371) declara que “a Constituição de 1988 é basicamente em muitas das suas dimensões essenciais uma Constituição do Estado social”.

Ademais, os direitos sociais fazem parte da segunda dimensão dos direitos fundamentais, os quais demandam prestações materiais do Estado, objetivando à redução das desigualdades sociais, à proteção dos hipossuficientes e à concessão de melhores condições de vida à sociedade.

Cabe ressaltar, que a CF/88, diferentemente das anteriores, aborda o tema da saúde, primeiramente de forma genérica. Verifica-se que os direitos sociais estão relacionados no artigo 6º da Carta Magna, a saber: educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância, e assistência aos desamparados.

Igualmente, o artigo 196 da CF/88 define a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas públicas sociais e econômicas que

visem à redução do risco de doenças e outros agravos, e ainda ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. É importante destacar que chamado “direito de todos” também pode ser entendido como direito individual. Nesse sentido o Supremo Tribunal Federal (STF) firmou entendimento, especialmente, no julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, conforme comprova o voto do Relator, Ministro Celso de Mello:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286-8/RS, 2ª Turma, Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em 12/09/2000).

Por sua vez, o artigo 198 da CF/88 delimita o funcionamento do SUS, quando determina:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
I- Descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
II- Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
III- Participação da comunidade
[...]

O mesmo dispositivo define algumas regras sobre o financiamento do SUS, impondo obrigações a todos os entes federados, em consonância com o princípio federativo.

Ainda, o artigo 200 da CF/88 enumera as atribuições do SUS, quais sejam: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias relacionados à saúde; executar ações de vigilância sanitária e epidemiologia; e participar da formulação da política de execução das ações de saneamento básico, entre outras.

Por fim, a Constituição prevê também a competência comum da União, Estados e Municípios para cuidar da saúde, como no artigo 23, inciso II; competência da União para legislar sobre o direito sanitário, no artigo 24, inciso XII; competência dos

Municípios em prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população, no artigo 30, inciso VII; e previsão de limites mínimos de aplicação de recursos orçamentários na saúde no artigo 34, inciso VI, dentre outras disposições.

Analisados os artigos que tratam do tema da saúde na CF/88, pode-se concluir que, mesmo não tendo o legislador esgotado o tema, houve um grande avanço em relação às Constituições brasileiras anteriores e uma preocupação nunca antes demonstrada com essa problemática.

2.4.1 O princípio da universalidade dos direitos fundamentais

Em relação a esse princípio, Sarlet (2015, p. 217) ensina:

De acordo com o princípio da universalidade, todas as pessoas, pelo fato de serem pessoas são titulares de direitos e deveres fundamentais, o que, por sua vez, não significa que não possa haver diferenças a serem consideradas, inclusive, em alguns casos, por força do princípio da igualdade, além de exceções expressamente estabelecidas pela Constituição, como dá conta a distinção entre brasileiro nato e naturalizado, algumas distinções relativas aos estrangeiros, entre outras.

Ainda nesse contexto, Canotilho (2003) preceitua que a universalidade será aumentada ou diminuída de acordo com a postura do legislador constituinte, sempre respeitando a ideia central dos direitos fundamentais, que pode ser ampliada pela atuação e concretização judicial dessas prerrogativas.

Para Andrade e Barreto (2007), a CF/88 criou o conceito de Seguridade Social formado pela Saúde, Previdência e Assistência Social, protegendo o direito do cidadão à universalidade das ações e serviços de saúde. Com efeito, os autores destacam que o princípio da universalidade rompe radicalmente com o sistema anterior, considerado excludente, pois beneficiava apenas os contribuintes do sistema previdenciário, ou seja, aquelas pessoas que possuíam vínculo empregatício.

A Seguridade Social foi criada pela CF/88, ao incorporar a proposta da Reforma Sanitária, em seu art. 194, parágrafo único:

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Parágrafo único. Compete ao poder público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I – universalidade da cobertura e do atendimento;

II – uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;

III – seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;

IV- irredutibilidade do valor dos benefícios;

V – equidade na forma de participação no custeio;

VI- diversidade da base de financiamento;

VII – caráter democrático e descentralizado da gestão administrativa, com a participação a comunidade, em especial de trabalhadores, empresário e aposentados.

Para Moura (2013), a universalização dos serviços públicos de saúde resultou da influência do movimento sanitarista na Assembleia Constituinte de 1987. A VIII Conferência Nacional de Saúde (CNS), considerada um dos marcos da temática, debateu, dentre outros temas, a reformulação do sistema nacional de saúde pública, além da ampliação da cobertura e dos beneficiários dos serviços de saúde.

Após o evento, foi elaborado o Sistema Unificado e Descentralizado da Saúde (SUDS), a partir de convênios entre o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) e os Estados, considerado o antecessor do SUS. Para o autor, o princípio da universalidade não está expresso em nenhum preceito constitucional, mas é facilmente extraído do art. 196 da CF/88, que estabelece o acesso universal às ações e serviços de saúde, o que possibilita o ingresso de qualquer pessoa no SUS.

Portanto, a universalidade como um dos princípios fundamentais desse sistema estabelece que todos os cidadãos brasileiros, indistintamente, têm direito de acesso às ações e serviços de saúde.

2.4.2 O princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à saúde

Ao estudar a eficácia dos direitos fundamentais, Sarlet (2001, p.60) apresenta a seguinte definição de dignidade humana:

Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa co-responsável nos

destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos.

Conforme ensina Barroso (2014), a dignidade da pessoa humana teve várias interpretações ao longo dos séculos, como por exemplo na Idade Média, em que já existia a palavra dignidade, porém seu significado era bem diferente do atual, uma vez que estava ligado ao status pessoal. Já no pensamento filosófico da antiguidade clássica, esse princípio estava diretamente relacionado com a posição social ocupada pelo indivíduo e com o grau de reconhecimento pelos demais membros da sociedade (SARLET, 2012).

Ainda, conforme Barroso (2014), logo após a Segunda Guerra Mundial, esse princípio passou a fazer parte de documentos internacionais, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e em Constituições como a Alemã (1949), a Portuguesa (1976) e a Espanhola (1978). No Brasil, esse princípio está protegido no artigo 1º, inciso III, da CF/88, que estabelece como fundamento do Estado Democrático de Direito a dignidade da pessoa humana. O autor ainda afirma que “a dignidade da pessoa humana está na origem dos direitos materialmente fundamentais e representa o núcleo essencial de cada um deles, assim os individuais como os políticos e os sociais” (BARROSO, 2011, p. 273).

Silva (2007) afirma que a dignidade da pessoa humana não é uma criação constitucional, pois quando reconheceu a sua existência, a CF/88 transformou-a num valor supremo da ordem jurídica, considerando-a como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, constituída em Estado Democrático de Direito.

Embora o princípio da dignidade humana esteja prevista no artigo 1º, inciso III, da CF/88, sua ampla aplicação ainda não é uma realidade, no que se refere à garantia de um atendimento integral do indivíduo.

2.5 A Lei nº 8.080/1990 e o financiamento do Sistema Único de Saúde

A CF/88 criou os princípios básicos do SUS, sob a ótica de que a saúde é direito de todos e dever do Estado. A Carta Magna ainda aponta as diretrizes acerca das ações e serviços de saúde, que integram uma rede regionalizada, constituindo um sistema único, com atendimento integral e participação da comunidade. É importante

lembrar que as Constituições anteriores eram omissas com relação à forma como a União, Estados, Municípios e Distrito Federal deveriam se organizar no âmbito da saúde.

Isso acabava gerando dúvidas sobre de qual ente da federação era a obrigatoriedade de fornecimento do atendimento à saúde, implicando que qualquer um poderia dar atendimento sanitário em qualquer aspecto, sendo que, na maior parte das vezes, nenhum deles promovia qualquer política de saúde.

Assim, frente às reivindicações da sociedade civil e do chamado “movimento sanitarista”, concebeu-se um sistema de saúde único, hierarquizado e com rede regionalizada, cujas competências são fixadas pelo artigo 200 da CF/88. Além disso, essa rede deveria garantir acesso universal, gratuito e atendimento integral a todos, fixado como diretriz.

A Lei nº 8.080/90, proposta por iniciativa da Presidência da República, criou o SUS e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a sua organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Esse sistema constitui-se em uma rede hierarquizada e descentralizada, orientada pelos princípios da universalidade, equidade e integralidade.

Mesmo antes da Lei nº 8080/90, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) já previa, no seu artigo 11, § 2º:

Art. 11. É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

[...]

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativo ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

De forma semelhante, o artigo 15 do Estatuto do Idoso menciona:

Art. 15. É assegurada a atenção integral à saúde do idoso, por intermédio do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário, em conjunto articulado e contínuo das ações e serviços, para a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a atenção especial às doenças que afetam preferencialmente os idosos.

[...]

§2º Incumbe ao Poder Público fornecer aos idosos, gratuitamente, medicamentos, especialmente os de usos continuado, assim como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

De acordo com o artigo 4º da Lei nº 8.080/90, o SUS constitui “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”.

As ações de saúde, os serviços públicos e os serviços privados contratados ou conveniados a esse sistema são elaborados em conformidade com as diretrizes previstas no artigo 198 da CF/88 e também atendem aos princípios estabelecidos nos incisos I e II, do artigo 7º, da Lei nº 8.080/90, que determina:

Art. 7º.

[...]

I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II – integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

[...].

Com relação ao financiamento do SUS, a Constituição estabelece, nos artigos 195 e 198, que a seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta e com recursos da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. O SUS será estruturado no Município e receberá os repasses financeiros do Estado e da União, responsabilizando-se por gerir os respectivos recursos, de acordo com suas necessidades e prioridades, mediante o estabelecimento de políticas públicas de saúde.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Para Ventura (2010, texto digital), “o fenômeno da judicialização da saúde expressa reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais”.

As demandas judiciais individuais relacionadas ao fornecimento de medicamentos, tratamentos médicos e a liberação de leitos em Unidades de Tratamento Intensivo (UTIs) têm aumentado significativamente nos últimos anos.

Sarlet (2018, texto digital) comenta o Relatório Justiça em Números de 2017, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) pelo qual, até 31/12/2016, tramitavam no Judiciário brasileiro 1.346.931 demandas, de naturezas diversas, envolvendo o direito à saúde. Os gastos da União cresceram 727% entre 2010 e o final de 2016, com ações judiciais relacionadas ao mesmo tema, de acordo com o Observatório de Análise de Políticas em Saúde (OAPS), afirma o estudioso.

O inciso XXXV, do artigo 5º, da CF/88 estabelece que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça à direito”, tornando legítima a atuação do Poder Judiciário como forma de exigibilidade do direito. As demandas judiciais podem ser tanto de caráter individual, para reivindicação de bens e serviços, como para ações coletivas, interpostas pelo Ministério Público.

Para Carlini (2014), o fenômeno da judicialização no Brasil teve início com a vigência da CF/88, reforçando-se na década de 90, quando os Poderes Executivo e Legislativo não mais conseguiram dar conta das demandas relacionadas aos direitos fundamentais, favorecendo um ambiente de descrença na população, com relação à democracia.

Além disso, a autora destaca que a judicialização que tem ocorrido no Brasil nos últimos anos pode ser explicada sob dois aspectos fundamentais: “A credibilidade do Poder Judiciário frente aos demais poderes republicanos, e a formação jurídica brasileira, que aponta o litígio processual como principal fonte de solução de controvérsias de qualquer natureza” (CARLINI, 2014, p. 135).

Nesse mesmo contexto, é importante destacar as palavras de Fleury (2012, texto digital):

Não há dúvidas que a judicialização decorre do aumento da democracia e da inclusão social, representados pela positivação dos direitos sociais e pela difusão da informação e da consciência cidadã. No entanto, também é fruto das debilidades do Legislativo, ao manter a indefinição do arcabouço legal, e do Executivo, por atuar na ausência de definição de normas ou parâmetros que impeçam as instituições estatais, por serem tão precárias, de se responsabilizar pela peregrinação dos usuários em busca da atenção à saúde.

Conforme Barroso (2008, texto digital), “a judicialização, no contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre de modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política”. Para alguns doutrinadores, a judicialização fere o princípio da independência dos poderes, entretanto para Schwartz (2001, p.164) “o Poder Judiciário está constitucionalmente obrigado a assegurar o cumprimento dos direitos fundamentais, dispondo de instrumentos jurídicos específicos para a sua função”.

Corroborando com esse mesmo pensamento, Brito (2017, p. 213) salienta que “embora a judicialização não deixe de ser um confronto com o Poder Executivo e, também, com o Poder Legislativo, ela é perfeitamente compatível com os princípios democráticos e republicanos e contribui para o seu aperfeiçoamento”. Para o autor, a busca do Judiciário pelos cidadãos é o resultado da conscientização dos seus direitos e da sua capacidade de reivindicar a sua participação política, principalmente quando o Legislativo não exerce os seus deveres de modo adequado.

Dallari (2008) complementa que o controle judicial das políticas de saúde mostra-se necessário quando as escolhas dos gestores não guardam razoabilidade, economicidade e eficiência, ou ainda quando recusam as prioridades estabelecidas pela Constituição Federal. Todavia, embora legitimados a agir, os Tribunais têm formado uma jurisprudência do direito à saúde bastante errática.

Embora a judicialização da saúde seja considerada uma ameaça à capacidade de atuação do gestor público com relação ao planejamento de suas ações, vale lembrar que o direito à saúde está assegurado na Constituição, portanto o cidadão tem a prerrogativa de se valer dos recursos legais para a sua concretização.

3.1 A judicialização da política e do direito

A judicialização da saúde não envolve apenas os profissionais do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais e as entidades de saúde, bem como toda a sociedade civil. Com relação ao Direito, a questão da saúde pública pode ser analisada sob vários aspectos, como o mínimo existencial e a reserva do possível, a garantia da prestação dos direitos fundamentais, a separação dos Poderes e as políticas públicas, dentre outros.

Barroso (2008, texto digital) defende a ideia de que existem questões que estão sendo decididas pelo Poder Judiciário ao invés das instâncias políticas tradicionais, e destaca:

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: O Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causa múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro.

O doutrinador salienta que, no seu entendimento, existem três grandes causas para a judicialização. A primeira foi a redemocratização do Brasil, motivada pela Constituição de 1988, que aumentou o alcance do Poder Judiciário e ampliou o acesso à informação e consciência dos direitos da população, que passou a buscar a proteção de seus interesses na Justiça.

A segunda causa foi o fato de que o texto constitucional de 88 trouxe várias matérias que antes eram tratadas na legislação ordinária ou no processo político majoritário, como por exemplo o direito ao acesso ao ensino fundamental e ao meio ambiente equilibrado. E a terceira causa da judicialização relaciona-se ao sistema brasileiro de controle de constitucionalidade que, para o autor é um dos mais abrangentes do mundo.

Segundo Brito (2017, p. 203) “a judicialização da saúde no Brasil é um fenômeno relativamente recente, iniciado a partir da década de 1990 nos casos de síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA/AIDS)”. Para a autora, esse evento pode ser definido como uma forma de concretizar o atendimento às necessidades de saúde por meio de decisões judiciais, que determinam a uma instituição pública ou privada para que atenda ao pedido subjetivo do autor da ação judicial.

Conforme explica Piovesan (2010), foram as vitórias judiciais individuais que proporcionaram um direito coletivo, ao se aprovar a Lei nº 9.313/96, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e doentes da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), cabendo ao SUS o fornecimento de toda a medicação necessária ao seu tratamento.

Embora a CF/88 assegure que a saúde é direito de todos e dever do Estado, a ineficácia no planejamento e na execução das políticas públicas resulta na busca do Judiciário pelos cidadãos, para a concretização das suas necessidades, como preceituam Leal e Leitão (2012, p.21):

A conhecida ineficiência do sistema público de saúde no Brasil, implementado a partir de um Sistema Único de Saúde, obriga o Judiciário pátrio, e com muita frequência a Corte Suprema brasileira, a ter de intervir implementando a efetivação da prestação de serviços de saúde, intentando evitar a perda de vidas humanas, e possibilitando uma existência digna de cidadãos.

Para as autoras, quanto maior for o ativismo jurisdicional constitucional, maiores serão as críticas com relação à legitimidade dessa atuação na implementação de direitos fundamentais, em especial ao da saúde, porém os direitos fundamentais devem ser tutelados e efetivados, seja por via judicial, pela via da implementação de políticas públicas ou pela via da participação social.

É sabido que o efeito imediato da judicialização da saúde é a disponibilização de recursos financeiros que não estavam previstos, mas que precisam ser imediatamente providenciados pelo gestor público para atender a ordem judicial, causando muitas vezes um desequilíbrio nas contas públicas.

3.2 Audiência Pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal

Para Brito (2017, p. 205), as audiências públicas proporcionam uma oportunidade aos cidadãos de contribuírem para a realização dos direitos fundamentais:

As audiências públicas são instrumentos importantes para democratizar o debate constitucional, porque a sociedade civil e outros atores jurídicos são convocados a participar a trazer ao debate seus argumentos a favor ou contra determinado tema.

Ainda que o artigo 1º, § único da CF/88 preveja que todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos diretamente, as audiências públicas dependem de previsão legal que defina o processo e a sua validade.

Contudo, a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde aumentou tanto ao longo dos anos, que o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu abrir ampla discussão sobre o tema, convocando a realização da Audiência Pública nº 4, ocorrida entre os meses de abril e maio de 2009.

A audiência pública nº 04 foi convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal da época, Ministro Gilmar Mendes, em virtude do grande número de demandas judiciais que chegavam ao STF relacionadas ao direito à saúde. O objetivo do Presidente com essa convocação era ouvir pessoas com conhecimento técnico sobre o Sistema Único de Saúde e construir um posicionamento sobre temas de extrema relevância social.

Na abertura da audiência pública de saúde, o Ministro Gilmar Mendes afirmou:

A audiência objetiva esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde. Por estar relacionadas aos vários pedidos de suspensão que tratam da matéria, essa Audiência Pública, distingue-se das demais pela amplitude do tema em debate. Todos nós, em certa medida, somos afetados pelas decisões judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde. O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e

prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. A ampliação dos benefícios reconhecidos confronta-se continuamente com a higidez do sistema. As considerações que serão apresentadas aqui interessam, de diferentes formas, aos jurisdicionados e a todo o Poder Judiciário de todo o país e poderão ser utilizadas para a instrução de qualquer processo no âmbito do Supremo Tribunal Federal (MENDES, 2009, texto digital).

Nesse evento foram discutidos, dentre outros, os seguintes pontos: a) responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde; b) obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; c) obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; d) obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; e) obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícitado e não previsto nas listas do SUS; f) fraudes ao Sistema Único de Saúde.

Logo após a Audiência Pública nº 04 o Presidente do CNJ editou a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, que visava à adoção de medidas para melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com o objetivo de assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Com esse ato, o Presidente do Conselho recomendou aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Federais para que orientem os magistrados, por meio de suas corregedorias:

- 1) Procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata.
- 2) Evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;
- 3) Ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônicos, os gestores, antes de apreciação de medidas de urgência;
- 4) Verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos

laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;
 5) Determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas; [...] (BRASIL, 2010, texto digital).

Tanto a Audiência Pública como as Recomendações do CNJ fornecem subsídios aos magistrados para que conheçam o funcionamento das políticas públicas e tenham um relacionamento mais próximo com gestores, a fim de que compreendam melhor as demandas individuais e assim poder decidir de forma justa.

3.3 O princípio do mínimo existencial

Sarlet e Figueiredo (2013, p.20) valem-se de uma pesquisa histórica para a elaboração do conceito do princípio do mínimo existencial:

Na doutrina do Pós-guerra, o primeiro jurista de renome a sustentar a possibilidade de reconhecimento de um direito subjetivo à garantia positiva dos recursos mínimos para uma existência digna foi o publicista Otto Bachof, que, já no início da década de 1950, considerou que o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inc. I, da lei Fundamental da Alemanha, na sequência referida como LF) não reclama apenas a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social, já que, sem os recursos materiais para uma existência digna, a própria dignidade da pessoa humana ficaria sacrificada. Por esta razão, o direito à vida e integridade corporal (art. 2º, inc. II, da LF) não pode ser concebido meramente como proibição de destruição da existência, isto é, como direito de defesa, impondo, ao revés, também uma postura ativa no sentido de garantir a vida.

Para Torres (1989, texto digital), o mínimo existencial não tem uma previsão direta no texto constitucional brasileiro, mas pode ser identificado no conceito de liberdade e nos princípios da igualdade, do devido processo legal e da livre iniciativa. Similarmente, o artigo 170, caput, da CF/88 assegura a garantia de uma existência digna no rol dos princípios e objetivos da ordem constitucional econômica, como também os direitos sociais como a saúde, educação, moradia e previdência social, entre outros, contêm a essência do mínimo existencial.

O autor também afirma que o mínimo existencial tem *status negativus*, quando protegido negativamente contra a intervenção do Estado, e *status positivus* pelas prestações estatais. Conforme Miranda (1973), o *status negativus* do mínimo existencial corresponde à área tributária, mediante as imunidades fiscais, como são os direitos de liberdade. Segundo o jurista, o poder impositivo do Estado não pode tolher a liberdade mínima do cidadão, representada pelo seu direito à subsistência.

Com relação à proteção positiva do mínimo existencial, Torres (1989, texto digital) indica que ela pode ser realizada de diversas formas:

[...] pela entrega de prestações de serviço público específico e divisível, que serão gratuitos pela atuação do mecanismo constitucional da imunidade das taxas e dos tributos contraprestacionais, como vimos a propósito da prestação jurisdicional, da educação primária, da saúde pública etc. [...].

A CF/88 estabeleceu no seu texto constitucional a garantia do financiamento da saúde, prevista no art. 195, caput, sendo que “a seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, Estados, do Distrito Federal e dos Municípios [...]”.

Para Bonavides (2008), de nada valeriam os direitos se não houvesse as garantias constitucionais para efetivá-los, consistindo na mais alta das garantias de um ordenamento jurídico, em razão da superioridade hierárquica das regras da Constituição, perante as quais se curvam tanto o legislador comum como os titulares de qualquer dos Poderes, obrigados ao respeito e ao cumprimento que a norma suprema protege.

Carlini (2014) defende a ideia de que uma pessoa necessita de condições mínimas, não apenas relacionadas a uma moradia digna e alimentação adequada, mas também o direito de fazer escolhas para ter uma vida melhor. A autora conclui que essas opções devem ser fornecidas pelo Estado, a partir do uso correto dos recursos públicos, como também é de competência do Estado fornecer saúde, educação, crédito para aquisição de moradia e formação profissional que permita a inserção no mercado do trabalho.

Nesse contexto, o dever de agir impõe ao Estado indicar as prioridades dos gastos públicos, tendo em vista os princípios fundamentais da Constituição Federal, conforme expõe Barcellos (2011, p. 287):

[...] não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestações de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os

elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-á estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. [...]

A Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 45 pacificou o entendimento do STF de que o Judiciário tem legitimidade para controlar e intervir nas políticas públicas que visem a garantir o mínimo existencial:

A questão da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do poder judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao Supremo Tribunal Federal. Inoponibilidade do arbítrio estatal à efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais. Caráter relativo da liberdade de conformação do legislador. Considerações em torno da cláusula da “reserva do possível”. Necessidade de preservação, em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstanciador do “mínimo existencial”. Viabilidade instrumental da arguição de Descumprimento no processo de concretização das liberdades positivas (direitos constitucionais de segunda geração). (Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45-MC, Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em 29/04/2004, publicado em 04/05/2004).

No princípio do mínimo existencial, é importante analisar o fato concreto, observando-se as limitações financeiras do Estado e, acima de tudo, a preservação dos direitos fundamentais deve sobrepor-se aos interesses econômicos do Estado.

3.4 O princípio da reserva do possível

A dificuldade do Estado em aplicar recursos financeiros na implementação dos direitos fundamentais sempre desafiou a comunidade jurídica. A resposta a essa problemática está intrinsicamente ligada à reserva do possível, a partir do qual se vislumbra o alcance da eficácia dos direitos fundamentais e o papel do Poder Judiciário no acolhimento das pretensões positivas dos sujeitos de direito (SOARES, 2010).

Ainda para o autor, o argumento da reserva do possível não deve ser utilizado para qualquer situação concreta em matéria de direitos fundamentais, sem considerar a realidade social. Sendo assim, não seria difícil ao ente público justificar sua omissão, utilizando critérios de política pública financeira para reduzir a obrigatoriedade do Estado em garantir os direitos fundamentais, especialmente os direitos sociais de natureza prestacional.

Conforme ensina Leal (2014), a doutrina brasileira desvirtuou a ideia da reserva do possível trazida pelo Tribunal Constitucional Alemão, na decisão conhecida como *Numerus Clausus*, referente à obrigação do Estado em oferecer novas vagas no curso de Medicina, em decorrência da demanda apresentada. Para a autora, os doutrinadores brasileiros detiveram-se no aspecto da disponibilidade e da existência de recursos, sendo que, no sentido originário, a ideia central refere-se ao que se pode esperar do Estado em termos de prestação, para além da questão orçamentária.

A esse respeito, muito bem esclarece o Ministro Celso de Mello, ao apreciar a ADPF nº 45:

Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade (BRASIL, 2004, texto digital).

Sob o mesmo ponto de vista, Sarlet e Figueiredo (2013, p. 31) consideram que é muito importante que o Poder Judiciário conscientize-se "de que não apenas podem como devem zelar pela efetivação dos direitos fundamentais sociais". Sobretudo, o Judiciário deve ter cautela e responsabilidade tanto ao conceder ou negar um direito à determinada prestação social, como também ao declarar a inconstitucionalidade de alguma medida estatal.

No julgamento da já citada ADPF nº 45, o relator, ministro Celso de Mello, em decisão monocrática, asseverou:

[...] os condicionamentos impostos, pela cláusula da 'reserva do possível', ao processo de concretização dos direitos de segunda geração – de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos. Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. (Ação de Descumprimento de Preceito

Fundamental nº 45-MC, Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em 29/04/2004, publicado em 04/05/2004).

Esse entendimento do STF também se vê no julgamento do RE nº 393.175-AgR/RS, em que o relator, ministro Celso de Mello, alegou:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode convertê-la em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, 'caput', e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. (Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 393.175/RS, Segunda Turma, Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em 12/12/2006, publicado em 02/02/2007).

Analisando a jurisprudência, constata-se que, a partir da ADPF nº 45, as decisões do STF têm privilegiado o respeito à vida e à saúde, sempre que uma prerrogativa fundamental estiver contrapondo-se aos interesses financeiros do Estado. Isso se justifica pelo fato de que os direitos sociais, como por exemplo o direito à saúde, sempre devem sobrepor-se aos interesses patrimoniais do Estado.

3.5 A responsabilidade solidária do ente público e o direito à saúde

A CF/88 não só estabeleceu o dever do Estado em promover a saúde, como também indicou as fontes para o seu financiamento e os percentuais mínimos a serem investidos em áreas como a saúde e a educação. Além disso, a saúde como direito

social deve ser implementada por meio de políticas públicas custeadas pelo ente público.

Com o propósito de garantir a aplicação do mínimo constitucional para a saúde, foi elaborada a Emenda Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000, que trouxe a redação do art. 77 ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), estabelecendo ainda mudança na sistemática do financiamento, ao alterar alguns artigos da CF/88.

A saber, o § 1º do art. 198 da CF/88 estabelece que o SUS será financiado com recursos do orçamento da Seguridade Social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

No § 2º do mesmo artigo estão previstos quais impostos e os devidos percentuais a serem aplicados à saúde. Já no § 3º a Lei Maior prevê que uma lei complementar, reavaliada a cada cinco anos, estabelecerá: os percentuais dos impostos aplicados na saúde; os critérios de rateio dos recursos da União destinados aos outros entes federados, objetivando a redução das disparidades regionais; normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; e por último, as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

Igualmente, o art. 23, inciso II, da CF/88 prevê que é de competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios a proteção e a garantia da saúde. Assim como o art. 30, inciso VII, da Constituição, confere aos Municípios o dever de prestar serviços de atendimento à saúde, com o auxílio técnico e financeiro da União e do Estado.

Além disso, a CF/88 recomenda um regime de cooperação entre a União, Estados e Municípios, com o objetivo de ampliar o atendimento à saúde da população, existindo assim a responsabilidade solidária entre os entes públicos.

Conforme dispõe o art. 8º da Lei nº 8.080/90, as ações e serviços de saúde, executadas pelo SUS ou mediante convênio com a iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade. Nesse contexto, cabe aos Municípios a execução das ações de menor complexidade,

aos Estados os atendimentos de média e alta complexidade e à União os de alta complexidade, de acordo com o art. 9º e seguintes da Lei nº 8.080/90.

Com relação aos recursos mínimos a serem aplicados na saúde, a Lei Complementar (LC) nº 141, de 13 de janeiro de 2012, regulamentou o § 3º do art. 198 da CF/88 para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito federal e Municípios nos serviços públicos de saúde:

Art. 5º. A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

[...]

Art. 6º. Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea "a" do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

[...]

Art. 7º. Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea "b" do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

[...]

Art. 8º. O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

[...]

O Pacto Federativo, acordo firmado entre a União e os estados federados, estabeleceu as funções, direitos e deveres de cada ente, como por exemplo a atribuição da União para coordenar os sistemas de saúde de alta complexidade e os laboratórios públicos. Aos estados, incumbe criar suas próprias políticas de saúde e ajudar na execução das políticas nacionais aplicando os recursos próprios, além dos repassados pela União. E aos municípios cumpre garantir os serviços de atenção básica à saúde e prestar serviços em sua localidade, em conjunto com os governos estadual e federal (BRASIL, 2014).

Nesse diapasão, a 2ª Turma do STF em 12 de setembro de 2000, ao julgar o Recurso Extraordinário nº 271286/RS, teve no voto do relator, ministro Celso de Mello, a confirmação da jurisprudência da Corte:

[...] O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. [...] (Brasil, 2000, texto digital).

Com efeito, o STF tem firmado entendimento no sentido de que todas as esferas do poder político da Federação, ou seja, tanto a União, quanto os estados, Distrito Federal e municípios, são legítimos para figurar no polo passivo de ação judicial que vise à garantia do direito à saúde. Também é entendimento pacífico a existência de responsabilidade solidária entre eles, podendo ser condenados solidariamente à concessão do tratamento ou fármaco necessário à garantia desse direito.

4 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Bermudez, Oliveira e Luiza (2014, p.668) conceituam a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como “o documento oficial que expressa um compromisso do governo com a promoção do uso racional e o acesso da maioria da população a medicamentos essenciais de qualidade assegurada e de eficácia e segurança comprovadas”. Para os autores, esse documento indica as prioridades, metas e os meios para executá-los, como também estabelece os direitos e deveres dos diferentes agentes envolvidos, sejam eles públicos ou privados.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) orienta que essa política pública deve ser instituída para todas as partes interessadas, o que engloba representantes dos profissionais da saúde, indústria farmacêutica, usuários e entidades de defesa do consumidor, entre outros, assim como os representantes das diferentes esferas do governo, responsáveis pela gestão do sistema de saúde.

No Brasil, a PNM do Ministério da Saúde foi aprovada pela Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998 e, entre outras questões, define a competência de cada esfera de governo sobre esse tema. De acordo com o item 5 dessa Portaria, compete às esferas de governo no âmbito do SUS:

Gestor federal
[...]

a. prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;

b. estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo;

[...]

m. implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;

n. promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet;

r. destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo-a-Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo;

[...]

5.3. Gestor estadual

[...]

b. promover a formulação da política estadual de medicamentos;

[...]

l. definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;

[...]

q. 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;

r. coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

5.4. Gestor municipal

[...]

a. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;

[...]

c. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

[...]

g. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;

h. definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;

[...]

m. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda (BRASIL, 1998, texto digital).

A Lei nº 8.080/90 já determinava, no art. 6º, inciso VI, que é de competência do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos e outros insumos de interesse para a saúde, como também a participação na sua produção. Igualmente, o art. 19-P da mencionada Lei estabelece que, na falta de diretrizes e protocolos clínicos, a dispensação de medicamentos será feita com base nos seguintes critérios:

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais

do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

A PNM tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais" (BRASIL, 2001, texto digital). As principais diretrizes da política são as seguintes: estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

Conforme determina o Manual da Política Nacional de Medicamentos, as políticas devem configurar decisões de caráter geral, que apontam as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão e devem: tornar públicas as intenções do governo; permitir o acesso da população e dos formadores de opinião à discussão das propostas do governo; orientar o governo no planejamento de programas, projetos e atividades; e funcionar como orientadoras das ações governamentais para reduzir os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializar os recursos disponíveis (BRASIL, 2001).

Para a realização de uma Política de Medicamentos, é necessário analisar quais medicamentos são necessários, a partir do estudo do perfil de morbidade e mortalidade de cada região, e não da demanda do mercado. Esse conhecimento é essencial para que se possa desenvolver políticas públicas de produção, distribuição e a adequada utilização das substâncias medicamentosas (BONFIM, 1997).

Conforme lecionam Bermudez et al. (2014, p. 672), o grande benefício da elaboração da Política de Medicamentos foi "formalizar um compromisso público do governo com a regulação do setor farmacêutico e com a promoção do acesso a medicamentos, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis". Logo, a PNM é um excelente instrumento que o gestor público possui para a implementação de estratégias de atuação na prescrição e dispensação de medicamentos aos usuários do SUS.

4.1 O processo de aprovação dos medicamentos no Brasil

Para que haja incorporação de novas tecnologias no setor da saúde, é necessária a sua análise, aprovação e registro no Ministério da Saúde, uma vez que a natureza e a finalidade das substâncias exigem o monitoramento de sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica.

O art. 12 da Lei nº 6.360/76 dispõe que “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. Similarmente, o art. 1º da Lei estabelece que “ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, [...]”.

A avaliação dos produtos inicia-se com um registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definido pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, como “ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a conceder o direito de fabricação do produto”.

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782/99 para promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos sua fiscalização. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora com independência administrativa e autonomia financeira, e seus dirigentes possuem estabilidade durante o período do mandato. Os produtos que não estejam registrados nesse órgão não poderão ser utilizados em tratamentos e, portanto, nem chegam a passar pela análise com vistas à incorporação. Se o produto for aprovado, será registrado e conseqüentemente incorporado, podendo ser utilizado para tratamento no SUS.

Em 2017, a ANVISA publicou a RDC nº 200, que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos. Já em 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa Lei é de extrema importância, pois define os critérios e os prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde.

A referida Lei também determina que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), será o responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como pela constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS. Compete ainda à Conitec elaborar a proposta de atualização da RENAME.

4.2 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

De acordo com Bucci (2017), as primeiras listas oficiais de medicamentos no Brasil datam de 1964, anterior à recomendação da OMS feita em 1978, quando publicou a sua relação de produtos.

Cabe destacar a criação Central de Medicamentos (CEME) em 1971, com o objetivo de promover o acesso a medicamentos à população mais carente. Esse órgão trabalhava também para desenvolver a pesquisa e a produção nacional de medicamentos, incluindo fitoterápicos, porém sua atividade principal nos serviços de saúde foi o fornecimento de medicamentos, adquirindo-os de forma centralizada e posteriormente distribuindo-os para as unidades de atendimento. A CEME foi extinta em 1997, em decorrência de denúncias de corrupção, desabastecimento da rede de saúde e afastamento de seus objetivos (BERMUDEZ et al., 2014).

Em 1975, a lista de medicamentos recebeu o nome de RENAME e essa denominação mantém-se até hoje. Conforme estabelece a Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, a RENAME deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais, com o propósito de descentralização da gestão. Trata-se, portanto, de um meio fundamental para orientar a prescrição, a dispensação e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS (BRASIL, 1998).

A OMS preconiza que os medicamentos essenciais são imprescindíveis para atender às necessidades de saúde da população, devendo estar disponíveis a todos os segmentos da sociedade (BERMUDEZ, 1997). Para Grochocki et al. (2016) cada país, estado, município ou serviço de saúde tem a possibilidade de determinar quais medicamentos farão parte da lista referencial, levando em consideração o perfil epidemiológico da população, evidências em saúde, prioridades definidas pela gestão, recursos financeiros disponíveis e na oferta de serviços de saúde.

Bucci (2017) explica que as listas de medicamentos, tanto no Brasil como no mundo, pressupõem revisões periódicas, com a inclusão de novos produtos e tecnologias mais avançadas, de acordo com critérios de prioridade baseados no perfil epidemiológico e nas evidências científicas sobre os seus resultados terapêuticos.

A partir de 2011 foram elaborados vários atos normativos, com o objetivo de regulamentar o princípio da integralidade e estabelecer critérios para a seleção de tecnologias no SUS. Para Bucci (2017) muitas dessas ações foram no sentido de dar uma resposta ao crescimento da judicialização. A autora cita como uma das interferências mais relevantes a “assistência integral, entendida pelo Executivo como argumento cuja interpretação equivocada vinha servindo de ponto de apoio à judicialização desmedida” (BUCCI, 2017, p. 49).

Nesse sentido o então Secretário de Ciência, Tecnologia e de Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, pronunciou-se:

[...] O lema do artigo 196 foi traduzido como ‘tudo para todos’. Isso terminou por gerar um estoque de litigâncias jurídicas que hoje passa da casa de 60 mil ações nas três esferas de governo, além de despesas fora da programação financeira do Ministério e Secretarias de Saúde de mais de R\$ 500 milhões anuais. Para preencher essa brecha, está em fase final de tramitação no Congresso Nacional (já aprovado no Senado e ora tramitando na Câmara) um anteprojeto de lei que regulamenta o conceito de integralidade (BRASIL, 2010, p.15, grifo do autor).

O referido projeto transformou-se na Lei nº 12.401/2011, que adicionou o Capítulo VIII à Lei nº 8.080/90 (artigos 19-M a 19-U), estabelecendo que o acesso aos fármacos ocorre “com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei”, sendo a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Nesse diapasão, a Lei nº 8.080/90 passou a esclarecer o significado e a abrangência da assistência terapêutica integral:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:
I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Outro exemplo é a publicação do Decreto nº 7.508/2011, que tem a finalidade de regulamentar a Lei nº 8.080/90, na Seção II, artigos 25 a 27, no que se refere ao funcionamento da RENAME:

Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Com isso, a RENAME cumpre a Resolução nº1/2012 da CIT, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes da Federação, possibilitando maiores esclarecimentos quanto ao acesso aos medicamentos do SUS (BRASIL, 2017).

A RENAME 2017 foi instituída pela Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017, e regulamenta a atualização do elenco de medicamentos e insumos da RENAME 2014.

4.3 A efetivação do direito à saúde e à assistência farmacêutica mediante intervenção do Poder Judiciário

Desde a sua regulamentação, o SUS vem estruturando-se para cada vez mais atender às demandas da população, contudo nem sempre essas ações conseguem abranger todas as necessidades dos pacientes. Dentre os motivos, pode-se citar as peculiaridades das doenças, que exigem medicamentos especiais ainda não cadastrados na RENAME, como também as irregularidades ou falhas administrativas, que não permitiram ao Estado adquirir os fármacos em tempo hábil.

Essa deficiência nos serviços prestados pelo Estado, sem dúvida, prejudica a continuidade do tratamento, ameaça o direito à vida e, em muitos casos, pode trazer danos irreparáveis ao paciente. Nesse contexto, a população tem demandado

judicialmente o setor público para obter os medicamentos de que necessita e, como resposta, o Poder Judiciário tem garantido o acesso a medicamentos essenciais quando há descontinuidade de abastecimento, como também a produtos novos sem registro na ANVISA.

O primeiro precedente no tocante a Judicialização da Saúde foi a fundamentação do ministro Celso de Mello, na medida cautelar da Petição nº 1.246/SC, para suspensão de segurança proposta pelo Estado de Santa Catarina contra determinação judicial para pagamento do tratamento de paciente portador de distrofia muscular de Duchene:

[...] O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense - longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) - traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável [...]. (Medida Cautelar na Petição nº 1246, Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em 31/01/1997, publicado em 13/02/1997).

Conforme ensina Balestra Neto (2015, texto digital), é fundamental a análise da evolução jurisprudencial dos tribunais superiores do País para que se entenda o direito à saúde. O autor apresenta três fases distintas do desenvolvimento da prática judiciária das cortes superiores.

Na primeira fase, iniciada nos anos 90, prevalecia o argumento da Fazenda Pública, em que o Estado seria incapaz para em atender as demandas relacionadas à saúde. Na segunda fase, na década de 2000, as cortes superiores passaram a julgar as ações enaltecendo a necessidade de se resguardar o princípio da dignidade humana, com base no mínimo existencial. O autor observa que nessa fase os julgadores preocupavam-se mais em discutir se o que deveria preponderar era o mínimo existencial ou a reserva do possível, em detrimento ao mérito do pedido.

Já na terceira fase, os tribunais começaram a negar os pedidos referentes ao direito à saúde, especificamente aqueles relacionados a medicamentos fora da lista nacional ou os experimentais. Para o autor, essa fase provocou o surgimento de pelos menos três eventos importantes para a judicialização da saúde: a realização da Audiência Pública nº 04 do STF, o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (AgRg na STA) nº 175 e a edição da Lei nº 12.401/2011.

Com relação aos eventos mencionados acima, é importante destacar que tanto a Audiência Pública nº 04 quanto a Lei nº 12.401/2011 já foram temas abordados anteriormente neste estudo. Assim, passa-se a discorrer sobre o AgRg na STA nº 175, julgado em 17/03/2010.

Esse caso trata de um paciente portador da doença de Niemann-Pick Tipo C, que necessitava de um medicamento não registrado na ANVISA. A ação objetivava a condenação solidária da União, do Estado do Ceará e do Município de Fortaleza para fornecer o fármaco. O Tribunal Regional Federal (TRF) da 5ª Região concedeu antecipação de tutela para o fornecimento imediato do medicamento. A presidência do STF manteve a posição do TRF e levou a questão ao Plenário da Corte. Em síntese, o STF concluiu que as provas juntadas aos autos demonstraram a eficácia do medicamento ainda que sem registro na ANVISA, e em contrapartida não ficou comprovada a grave lesão à ordem, à saúde e à economia pública, mantendo a tutela antecipada em favor do paciente.

Um dos fatos mais emblemáticos dos últimos anos corresponde ao uso da fosfoetanolamina, medicamento indicado para pacientes com câncer. Essa substância não passou pelo processo de aprovação na ANVISA, no entanto tornou-se conhecida por meio das mídias sociais, como também a maneira de assegurar esse tratamento era recorrendo ao Poder Judiciário.

Conforme Bucci (2017, p. 32) “não era apenas a credence popular que atribuía a pílula azul os poderes de cura do câncer. Centenas (talvez milhares) de juízes, atuando desde a primeira instância até o Supremo Tribunal Federal, também acreditavam nisso”.

Esse caso foi além, pois em 13 de abril de 2016 a Presidente da República Dilma Roussef sancionou a Lei nº 13.269, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética a pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (câncer).

Porém, a referida Lei teve a sua vigência suspensa nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) de nº 5.501, de relatoria do ministro Marco Aurélio. Segundo o jurista, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária pela ANVISA, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população.

O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano. [...] (Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF, Plenário do Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Marco Aurélio, Julgado em 16/05/2016, publicado em 23/08/2016).

Em seu voto, o relator destaca que há ofensa ao postulado da separação de Poderes, uma vez que não cabe ao Congresso Nacional a aprovação de qualquer medicamento, mas sim, à ANVISA.

É o que se verifica em recente julgado do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJ-RS), ou seja, medicamentos que não possuem registro na ANVISA não podem ser dispensados por ordem judicial:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. FÁRMACO NÃO DISPONÍVEL NO BRASIL, BEM COMO AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. O medicamento Fosfoetanolamina Sintética não está disponível no Brasil e não possui registro na ANVISA, conforme parecer técnico da Equipe de Consultores da Secretaria Estadual de Saúde. Ainda, o Tribunal Pleno do Supremo Tribunal Federal, na medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5501 suspendeu a eficácia da Lei n. 13.269/2016 e, por consequência, o uso da Fosfoetanolamina Sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Agravo provido. (Agravo de Instrumento Nº 70072659592, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Marco Aurélio Heinz, Julgado em 12/04/2017).

Outro caso bastante polêmico é o uso do canabidiol, composto à base de Cannabis sativa e indicado para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência, sem alternativa de tratamento com produtos já registrados. A ANVISA autorizou o uso medicinal do canabidiol por importação para casos específicos, porém exigindo prescrição e laudos médicos, além de termo de responsabilidade.

Igualmente, a Resolução nº 2.113/2014, do Conselho Federal de Medicina (CFM), regulamenta o uso do canabidiol como terapêutica médica, restrita para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais. Entretanto, só poderão prescrever esse tipo de tratamento os profissionais especializados em neurologia, neurocirurgia e psiquiatria, previamente cadastrados no Conselho Regional de Medicina (CRM) e no CFM.

Segundo matéria vinculada no Jornal O Estado de São Paulo em 2017, o motivo pelo qual as pessoas estão recorrendo à Justiça contra o SUS, para obter o canabidiol, não é o prazo para a liberação, mas o valor gasto. Segundo a Associação Internacional de Pesquisa com Canabinoides, cada paciente gasta em torno de U\$ 300 (trezentos dólares) mensais (PACIENTES..., 2017).

O TJ-RS já se posicionou favoravelmente em relação ao dever do Estado em fornecer o canabidiol para tratamento médico-hospitalar:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. ECA. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. 1. ATENDIMENTO PRIORITÁRIO DAS DEMANDAS DE SAÚDE DA POPULAÇÃO INFANTO-JUVENIL. Consoante os arts. 196 e 227 da Constituição Federal, o direito à saúde, superdireito de matriz constitucional, há de ser assegurado, com absoluta prioridade às crianças e adolescentes e é dever do Estado (União, Estados e Municípios), como corolário do direito à vida e do princípio da dignidade da pessoa humana. 2. FÁRMACO *canabidiol*. REGISTRO NA ANVISA. NECESSIDADE COMPROVADA. Ao contrário do que alega o Estado do Rio Grande do Sul, o medicamento *canabidiol* (Hemp Oil) possui registro na ANVISA, e a necessidade do autor de fazer uso dele está devidamente respaldada por laudo médico fundamentado, o qual dá conta também de que a criança já utilizou vários outros fármacos, inclusive os regularmente dispensados pelo SUS, sem, contudo, obter resultado minimamente favorável muito pelo contrário, uma vez que estava correndo sério risco de vida antes de ter iniciado o tratamento com o *canabidiol*. 3. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. A possibilidade de concessão de fármacos, por parte dos entes públicos, que não estejam incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde, já se encontra pacificada por ampla jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, não prosperando a tese do Estado do Rio Grande do Sul. 4. INOCORRÊNCIA DE VIOLAÇÃO DE PRINCÍPIOS. Não se verifica qualquer afronta aos princípios da isonomia, igualdade e universalidade, uma vez que a determinação de fornecimento dos medicamentos se trata de aplicação da Lei Maior, cabendo ao Judiciário vigiar seu cumprimento, mormente quando se cuida de tutelar superdireitos de matriz constitucional, como vida e saúde, ainda mais de crianças e adolescentes. NEGARAM PROVIMENTO. UNÂNIME. (Apelação Cível Nº 70075394627, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, Relator: Luiz Felipe Brasil Santos. Julgado em 02/08/2018).

A respeito das demandas judiciais de medicamentos, Grochocki et al. (2016, p. 93) sustentam:

No que diz respeito aos medicamentos, observam-se pedidos justos, como nos casos de pessoas que já tentaram o uso de medicamentos essenciais disponíveis no SUS, mas que se encontram naquela pequena parcela da população que não responde bem a esses medicamentos, ou porque, realmente, aquela doença ainda não tem seu tratamento completamente garantido nas políticas do SUS. Por outro lado, há inúmeras situações de pedidos de medicamentos que ainda não possuem registro na ANVISA, ou que não possuem comprovação científica de seu benefício, ou em que se exige determinado medicamento pelo nome comercial. Nesse último caso, contrapõe-se com a própria legislação vigente (Lei nº 9787/1999), que obriga as aquisições e prescrições, no âmbito do SUS, a seguirem a Denominação Comum Brasileira (DCB). Isso interfere, inclusive, no processo de compra, já que, numa licitação, não se pode estabelecer um nome comercial ou um laboratório específico. Além do maior custo de uma determinada marca, a aquisição, nesses casos por compra direta, ajuda a encarecer mais o produto.

Essas decisões entram em colisão com o art. 28 da Lei nº 8.080/90, que determina o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e pressupõe, cumulativamente:

- I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
- III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
- IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS

Repetidas decisões proferidas pelos tribunais brasileiros confirmam o direito à saúde como consequência do direito à vida, e determinam o fornecimento gratuito de medicamentos a pessoas carentes. Para Piovesan (2010, p.64), ao julgarem dessa forma, os tribunais optam pelo direito à vida e não pelos interesses financeiros do Estado:

Ao efetuar a ponderação de bens envolvidos, as decisões tecem expressa opção pelo respeito à vida, como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição, em detrimento de interesse financeiro e secundário do Estado. O objetivo é assegurar o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento.

Em audiência recente, a primeira turma do STJ finalizou o julgamento do recurso repetitivo Resp nº 1657156, estabelecendo critérios para o Poder Judiciário determinar o fornecimento de medicamentos não relacionados na lista do SUS. No caso concreto, uma paciente diagnosticada com glaucoma crônico bilateral apresentou laudo médico, comprovando a necessidade de uso de dois colírios não

elencados na lista de fornecimento gratuito pelo SUS. O pedido foi acolhido em primeira e segunda instância e mantido pelo STJ.

Na sessão de julgamento, ficou decidido que o Poder Judiciário poderá ordenar ao Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, desde que presentes simultaneamente os seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (BRASIL, 2018, texto digital).

Ainda, a Corte entendeu que os efeitos do recurso repetitivo devem ser exigidos de forma cumulativa somente aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão, ou seja, 04/05/2018. Sendo assim, o recurso do Estado do Rio de Janeiro foi rejeitado, mantendo-se a obrigação de fornecimento dos colírios.

A decisão determina também que, após o trânsito em julgado de cada processo, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (Conitec) sejam comunicados, para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento pleiteado no âmbito do SUS.

A deficiência dos serviços de saúde prestados pelo Estado coloca em risco o direito à vida, podendo provocar lesões irreparáveis. Nesse sentido, é importante destacar que o fundamento utilizado pelo STF para justificar as suas decisões, nas questões que envolvem direitos sociais prestacionais, é repetidamente o princípio da dignidade da pessoa humana. É, portanto, legítima a intervenção do Poder Judiciário, no intuito de reparar ameaça ou lesão a esse direito.

4.4 Considerações sobre a posição do Poder Judiciário na dispensação de medicamentos especializados

Na esteira das considerações finais deste trabalho, a análise jurisprudencial tem a pretensão de verificar, com base nas decisões dos tribunais superiores, se

existem decisões favoráveis ao fornecimento de fármacos não incluídos na RENAME de 2014.

O estudo considerou as recomendações de medicamentos emitidas pela Conitec desde a RENAME de 2014 até março de 2017. Dessa relação foram pesquisados dois medicamentos, a rivastigmina adesivo transdérmico e o cloridrato de cinacalcete, ambos classificados pela relação na categoria “especializados”, conforme define a RENAME (BRASIL, 2017, texto digital, grifo nosso):

No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, destaca-se a incorporação da **rivastigmina adesivo transdérmico** para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave no Alzheimer, uma opção terapêutica que poderá aumentar a adesão ao tratamento farmacológico. Ressalta-se, ainda, a incorporação do **cloridrato de cinacalcete** e paricalcitol para pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, oferecendo opções terapêuticas ao grupo de pacientes mais graves.

No âmbito dos tribunais superiores, torna-se necessário colacionar alguns julgados cujas ementas ratificam o posicionamento do Poder Judiciário, no que se refere à garantia dos medicamentos **rivastigmina adesivo transdérmico** e **cloridrato de cinacalcete** aos pacientes que deles necessitam para dar continuidade ao tratamento de suas enfermidades.

Como exemplo, traz-se a decisão do TJ-RS, na Apelação Civil nº 70070442553, relatada pelo Desembargador Ricardo Torres Hermann, que versou sobre o fornecimento do medicamento **cloridrato de cinacalcete** para paciente portador de insuficiência renal, não sendo possível ao Poder Judiciário determinar a substituição do medicamento prescrito pelo médico por outro constante na lista do SUS:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - MIMPARA 30MG (**CLORIDRATO DE CINACALCETE**). PACIENTE PORTADOR HIPERPARATIREOIDISMO SECUNDÁRIO (SEVERO) RELACIONADO A INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA - CID 10 N18.0 E CID 10 N25.8. IMPOSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO DO FÁRMACO. EFICÁCIA DO MEDICAMENTO. RECOMENDAÇÃO MÉDICA SUFICIÊNCIA. DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. CABIMENTO. DA NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO SEMESTRAL. 1. A saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido, solidariamente, por todos os entes da Federação - Municípios, Estado e União - o que inclui, evidentemente, o fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de enfermidades. 2. Para o surgimento do dever do Estado em prestar tratamento médico basta o laudo do médico que é responsável pelo tratamento, pois este, em razão do contato direto com o paciente, que acompanha as etapas de evolução ou involução da patologia, é quem tem as melhores condições de determinar o

tratamento adequado ao paciente portador da patologia verificada. **Descabe ao Poder Judiciário determinar a substituição do fármaco recomendado pelo médico responsável para tratamento da parte autora por outro, constante em lista do SUS.** 3. Suficiente o atestado do profissional de medicina que mantém contato com o paciente para comprovação da adequação e necessidade do fármaco. 4. Possível, contudo, a referência à Denominação Comum Brasileira do medicamento, na forma do artigo 3º da Lei Federal nº 9.787/1999, contanto que sejam mantidas as dosagens prescritas. 5. O paciente deverá, igualmente, comprovar a necessidade do medicamento, apresentando, semestralmente, receituários médicos atualizados. APELO PARCIALMENTE PROVIDO. (Apelação Cível Nº 70070442553, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, Relator: Ricardo Torres Hermann. Julgado em 30/08/2016, grifo nosso).

No segundo exemplo, destaca-se outra decisão do Tribunal gaúcho, na Apelação Cível nº 70066077173, do Relator Marco Aurélio Heinz, que se refere ao fornecimento do medicamento **rivastigmina adesivo transdérmico** e a impossibilidade de substituição por medicamento genérico, uma vez que a indicação médica não permite:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL/REEXAME NECESSÁRIO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO EXELON (RIVASTIGMINA - ADESIVO TRASNDÉRMICO NA DOSE DE 27MG/15CM². DEVER CONSTITUCIONAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DOS MUNICÍPIOS. SUBSTITUIÇÃO DO MEDICAMENTO POR GENÉRICO. IMPOSSIBILIDADE, NO CASO. CUSTAS PROCESSUAIS. ESTADO. ISENÇÃO DO PAGAMENTO. I. O fornecimento gratuito de medicamentos e demais serviços de saúde constitui responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, derivada do artigo 196 da Constituição Federal c/c o art. 241 da Constituição Estadual. Precedentes do STF e STJ. II. No caso concreto, não há possibilidade dos entes públicos fornecerem medicamento genérico, uma vez que há atestado médico, fornecido por profissional da saúde, que relata a não indicação de medicação genérica ou similar no caso específico. III. Tendo sido considerado inconstitucional o art. 11, letra a da Lei Estadual n. 8.121/1985, o Estado do Rio Grande do Sul não se sujeita ao pagamento de custas, nas causas em que restar vencido, seja o cartório privatizado ou estatizado. Apelo desprovido. Sentença parcialmente modificada, em reexame necessário. (Apelação e Reexame Necessário Nº 70066077173, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, Relator: Marco Aurélio Heinz. Julgado em 16/09/2015).

Cabe ressaltar que a jurisprudência dos tribunais superiores possui um entendimento convergente, quando se trata de proporcionar condições dignas de existência e qualidade de vida àquele que necessita de medicamento à base de **rivastigmina adesivo transdérmico** ou **cloridrato de cinacalcete**, uma vez reconhecida a sua eficácia e ante a inexistência de outra alternativa terapêutica.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Constituição Federal de 1988 reconheceu o direito à saúde como um direito fundamental e como consequência obrigou o Estado Brasileiro a promover políticas públicas com a finalidade de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Assim, esta monografia apresentou no primeiro capítulo a evolução do direito à saúde no Brasil, bem como das políticas públicas, responsáveis por orientar e dar transparência às ações governamentais. Importante ressaltar, que a Constituição Federal de 1988, conhecida como a “constituição cidadã” devido ao grande avanço das garantias individuais, positivou o direito à saúde como um direito de todos e dever do Estado.

Nesse diapasão, foram analisados, ainda no primeiro capítulo, o princípio da dignidade humana, qualidade inerente ao ser humano e presente em vários artigos da nossa Constituição.

Foi também analisada a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 que criou o Sistema Único de Saúde. Este sistema é formado por uma rede hierarquizada e descentralizada, orientada pelos princípios da universalidade, equidade e integralidade. Os princípios e diretrizes do SUS estão definidos na CF/88, bem como o seu financiamento que deverá ser realizado por toda a sociedade e pelos entes federados.

O segundo capítulo abordou o fenômeno da judicialização da saúde, utilizada pelos cidadãos para assegurar os seus direitos quando o Estado se mostra ineficiente. Verificou-se que a judicialização envolve não apenas os profissionais do direito, mas também, os gestores públicos, profissionais e as entidades de saúde, como também toda a sociedade civil.

A audiência pública nº 04 convocada pelo Presidente do STF da época, se propôs a debater o assunto da judicialização com especialistas da área, sociedade civil e Poder Judiciário com o objetivo de fornecer subsídios aos magistrados para que compreendam melhor as demandas e consigam decidir de forma mais justa.

Na maioria das vezes, os juízes ao ter que decidir as ações que envolvem a “saúde” se deparam, principalmente, com dois princípios “mínimo existencial” e a “reserva do possível”. O estudo demonstrou que, o entendimento majoritário dos Tribunais Superiores, defendem a importância da análise do caso concreto e acima de tudo: os direitos fundamentais devem prevalecer aos interesses do Estado.

Quanto a responsabilidade dos entes políticos da federação em matéria do direito à saúde, o STF tem entendimento de que é solidária. Portanto todas as esferas do poder político da federação são legítimos para integrar o polo passivo da ação judicial e podem ser responsabilizados solidariamente a satisfazer a obrigação.

O terceiro capítulo aborda a Política Nacional de Medicamentos que tem como objetivo garantir segurança, eficácia, acesso e qualidade dos produtos considerados essenciais à população, como também o seu uso racional.

No seguimento foi demonstrado que todos os medicamentos para serem liberados para uso, devem obrigatoriamente passar pela análise, aprovação e registro no Ministério da Saúde.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME abrange a listagem e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças no âmbito do SUS. Os medicamentos que fazem parte desta lista são escolhidos a partir do estudo do perfil epidemiológico da população, evidências em saúde, recursos financeiros disponíveis e na oferta de serviços de saúde.

Diante da análise do problema proposto para este estudo - qual a relação entre as demandas judiciais por medicamentos e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos no período de 2014 a 2017, pode-se concluir, a partir do estudo realizado com os dois medicamentos pesquisados, que as demandas judiciais influenciam a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

O estudo demonstrou que o medicamento rivastigmina adesivo transdérmico, usado para tratamento de pacientes com Alzheimer e o cloridrato de cinacalcete indicado para pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica foram incorporados na RENAME 2017, sendo que haviam julgados obrigando o Estado a fornecer esses medicamentos, como foi demonstrado nas jurisprudências colacionadas.

Finalizando a presente análise, sem ter a intenção de esgotar o assunto, verifica-se que as demandas judiciais são necessárias para mostrar que a Política Pública não está sendo inclusiva e que o demandante tem o direito ao medicamento pela particularidade da sua doença, quando o medicamento indicado não está padronizado na RENAME. E quando isso acontece, esse direito acaba se estendendo a toda a população que também necessita deste fármaco.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando M. A. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos: novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde. In: BUCCI, Maria P. D. **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008.

ALVES, Andre L. D. Colisão e ponderação entre princípios constitucionais.

Conteúdo Jurídico. 2010. Disponível em:

<<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.29173>>. Acesso em: 20 set. 2018.

ANDRADE, Luiz O. M. de; BARRETO, Ivana C. H. C. **SUS passo a passo: história, regulamentação, financiamento, políticas nacionais**. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Hucitec, 2007.

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

BALESTRA NETO, Otávio. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde: evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, v. 16, n. 1, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v16i1p87-111>>. Acesso em: 15 out. 2018.

BARROSO, Luís R. Ano do STF: Judicialização, ativismo e legitimidade democrática. 2008. **Conjur**. 2008. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2008dez22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica>. Acesso em: 09 set. 2018.

BARROSO, Luís R. **A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2014.

BARROSO, Luís R. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo**: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

BERMUDEZ, Jorge A. Z. Produção de Medicamentos do setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: BONFIM, José R. de A.; MERCUCCI, Vera L. (Orgs.). **A Construção da Política de Medicamentos**. São Paulo: Hucitec, 1997.

BERMUDEZ, Jorge A. Z.; OLIVEIRA, Maria A.; LUIZA, Vera L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, Lígia. **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. ver. e ampl. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

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

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 6. ed. rev. e ampl. São Paulo: Malheiros Editores, 1996.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito Constitucional**. 23. ed. atual. e ampl. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

BONFIM, José R. de A. Os dédalos da política brasileira de medicamentos. In: BONFIM, José R. de A. **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec Ltda., 1997.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 25 abr. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/recomenda-n31-30-03-2010-presidencia.pdf>. Acesso em: 24 set. 2018.

BRASIL. Declaração Universal dos Direitos Humanos. 1948. **Unicef Brasil**. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm>. Acesso em: 12 mai. 2018.

BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2001/decreto-3961-10-outubro-2001-406199-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 12 ago. 2018.

BRASIL. Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm> Acesso em: 10 nov. 2018.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 29 de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em: 25 abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm/>. Acesso em: 29 abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. **Estatuto da Criança e do Adolescente**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069.htm>. Acesso em: 12 mai. 2018.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-normaatualizada-pl.pdf/>>. Acesso em: 25 abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.782, de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 10 nov. 2018.

BRASIL. Lei nº 10.741 de 01 de outubro de 2003. **Estatuto do Idoso**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.741compilado.htm>. Acesso em: 10 nov. 2018.

BRASIL. Lei 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia

em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 10 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 16 de abril de 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa/>. Acesso em: 29 abr. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC_200_2017_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f>. Acesso em: 16 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Política Nacional de Medicamentos**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em: 10 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. 2001. BVSMS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf/>. Acesso em: 15 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o componente especializado da assistência farmacêutica. Brasília: 2010. E-book. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/livro-da-excepcionalidade-as-linhas-de-cuidado-o-ceaf.pdf/>>. Acesso em: 15 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017. Brasília, 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Políticas de Saúde**: metodologia de formulação. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Secretaria de Governo. O papel de cada ente da Federação na gestão da saúde pública. **Portal Federativo**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/governo/2014/10/o-papel-de-cada-ente-da-federacao-na-gestao-da-saude-publica/>>. Acesso em: 09 set. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial Nº 1657156-RJ. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília: 25/04/2018. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>>. Acesso em: 12 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45. Agravante: Partido da Social Democracia Brasileira. Agravado: Presidente da República. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília: 29/04/2004. Disponível em: <http://www.sbdp.org.br/arquivos/material/343_204%20ADPF%202045.pdf/> Acesso em: 26 abr. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286-8/RS, da 2ª Turma. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Vieira. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília: 12/09/2000. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/779142/agregno-recurso-extraordinario-re-agr-271286-rs>>. Acesso em: 4 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 393.175/RS, da 2ª Turma. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Luiz Marcelo Dias e outros. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília: 12/12/2006. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>>. Acesso em: 16 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública n. 4. Judicialização da Saúde. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoaudienciapublicasau de/>>. Acesso em: 01 mai. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Petição nº 1.246. Requerente: Estado de Santa Catarina. Requerido: João Batista Gonçalves Cordeiro. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília: 31/01/1997. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21028211/medida-cautelar-na-peticao-pet-1246-sc-stf>>. Acesso em: 05 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF. Requerente: Associação Médica Brasileira. Requerido: Presidente da República. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília: 16/05/2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45. Agravante: Partido da Social Democracia Brasileira. Agravado: Presidente da República. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília: 20/04/2004. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14800508/medida-cautelar-em-arguicao-de-descumprimento-de-preceito-fundamental-adpf-45-df-stf>>. Acesso em: 04 nov. 2018.

BRITO, Patrícia R. Judicialização da Saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública de saúde. In: BUCCI, Maria Paula D.; DUARTE, Clarice S. (Coords.). **Judicialização da saúde**: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

BUCCI, Maria P. D. Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: BUCCI, Maria P. D.; DUARTE, Clarice S. (Coords.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

CANOTILHO, José J. G. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CANOTILHO, José G. et al. **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

CARVALHO, Willian R. do A. **Exigibilidade judicial dos direitos fundamentais sociais**. Bauru: Instituição Toledo de Ensino, 2006, 240 f. Dissertação (Mestrado) – Instituição Toledo de Ensino, Bauru, 2006. Centro de pesquisa e documentação de história contemporânea do Brasil. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas. Disponível em: <http://www.cpdoc.fgv.br/nav_historia/htm/anos37-45/ev_poladm_1937.htm>. Acesso em: 11 ago. 2018.

CHEMIN, Beatris F. **Manual da Univates para trabalhos acadêmicos: planejamento, elaboração e apresentação**. 3. ed. Lajeado: Univates, 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução nº 2.113, de 30 de outubro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=278684>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

CORREIA, Marcus O. G. (Orgs.). **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

COSTA, Marli M. M. da; LEAL, Mônia C. H. (Orgs.). **Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos**. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2014.

DALLARI, Sueli G. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.9, n. 3, p. 9-34, nov. 2008/fev. 2009. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34>>. Acesso em: 26 set. 2018.

DI GIOVANNI, Geraldo. Políticas públicas e política social. 2008. **Gera Di Giovanni**. Disponível em: <<http://geradigiovanni.blogspot.com.br/2008/08/politicas-plicas-e-poltica-social.html>>. Acesso em: 07 ago. 2018.

DIEHL, Eliana E.; SANTOS, Rosana I. dos; SCHAEFER, Simone da C. **Logística de medicamentos**. Florianópolis: EdUFSC, 2016.

FARAH, Marta F. S. Parceria, novos arranjos institucionais e políticas públicas no nível local de governo. **Revista de Administração Pública**, v. 35, n. 1, p.119-145, jan./fev. 2001.

FARIAS, Marení R. et al. **Seleção de medicamentos**. Florianópolis: EdUFCS, 2016.

FLEURY, Sônia. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36. n. 93, p. 159-162, abr/jun 2012. Disponível em: <https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2015/ciclo_judicializacao_saude/documentos/material_referencia/artigo_sonia_fleury.pdf>. Acesso em: 24 set. 2018.

FLEURY, Sonia; OUVREY, Assis M. Política de saúde: uma política social. In: GIOVANELLA, Lígia. **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. ver. e ampl. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

GIOVANELLA, Lígia. **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. 2. ed. ver. e ampl. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.

GOLDENBERG, Mirian. **A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em ciências sociais**. 10. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007.

GROCHOCKI, Mônica H. C.; OLIVEIRA, Jardel C. de; PINHEIRO, Rafael M. Seleção de medicamentos. In: FARIAS, Marení R.; DIEHL, Eliana E.; BUENDGENS, Fabíola B.; PERES, Kaite C.; STORB, Bernd H. (Coords.). **Assistência farmacêutica no Brasil**. Florianópolis: EdUFSC, 2016.

JORGE, Ighor R. de. Novas formas de enfrentamento da judicialização da saúde: a audiência pública n. 4 e as medidas adotadas nos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo. In: BUCCI, Maria P. D.; DUARTE, Clarice S. (Coord.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

LEAL, Mônia C. H. A dignidade humana como critério para o controle jurisdicional de políticas públicas: análise crítica da atuação do Supremo Tribunal Federal Brasileiro. In: COSTA, Marli M. M. da; LEAL, Mônia C. H. (Org.). **Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos**. Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2014.

LEAL, Mônia C. H.; LEITÃO, Roberta P. A jurisdição constitucional e a efetivação do direito fundamental à saúde como forma de controle jurisdicional e políticas públicas: contingências do estado democrático de direito brasileiro. In: GORCZEVSK, Clovis; LEAL, Mônia C. H. (Orgs.). **Constitucionalismo contemporâneo: desafios e perspectivas**. Curitiba: Multidea, 2012.

LEAL, Rogério Gesta; SWAROVSKY, Aline. O Princípio da subsidiariedade enquanto critério de gestão democrática em sede de políticas públicas: os reflexos na prática dos Conselhos Municipais. In: GORCZEVSK, Clovis; LEAL, Mônia Clarissa Hennig (Orgs.) **Constitucionalismo contemporâneo: desafios e perspectivas**. Curitiba: Multidea, 2012.

MENDES, Gilmar. Discurso de Abertura da Audiência Pública nº 04, convocada em 05 de março de 2009. **STF**. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica_MGM.pdf> Acesso em: 24 set. 2018.

MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia S. **Manual de metodologia da pesquisa no Direito**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

MIRANDA, Pontes de. **Comentários à Constituição de 1967**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1973.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MORETTO, Marcos A. **A política e a prática de saúde: suas consonâncias e dissonâncias**. Erechim: EDIFAPES, 2002.

MOURA, E. S. de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 18, n. 3730, 17 set. 2013. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/25309>>. Acesso em: 12 ago. 2018.

NUNES, Rizzatto. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: doutrina e jurisprudência**. 3. ed. rev. 8 e ampl. São Paulo: Saraiva, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Constituição da Organização Mundial da Saúde. 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 04 nov. 2018.

PACIENTES VÃO À JUSTIÇA PARA EXIGIR QUE SUS PAGUE TRATAMENTO COM CANABIDIOL. 2017. **O Estado de São Paulo**. Disponível em: <<https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,pacientes-vao-a-justica-para-exigir-que-sus-pague-tratamento-com-canabidiol,70001696090>>. Acesso em: 15 out. 2018.

PACTO FEDERATIVO: o papel de cada ente da Federação na gestão da saúde pública. Secretaria de Governo. Portal Federativo. 2014. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/governo/2014/10/o-papel-de-cada-ente-da-federacao-na-gestao-da-saude-publica/>>. Acesso em: 09 set. 2018.

PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos Direitos Sociais e Econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José J. G. et al. **Direitos Fundamentais Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Agravo de Instrumento Nº 70072659592, da 21ª Câmara Cível. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravada: Ivanilde Brambatti Scariot. Relator: Marco Aurélio Heinz. Porto Alegre: 12/-2/2017. Disponível em: <http://www1.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php>. Acesso em: 12 jul. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível Nº 70070442553, da 2ª Câmara Cível. Apelante: Estado do Rio Grande do Sul. Apelado: Maicon da Fonseca Obem. Relator: Ricardo Torres Hermann. Porto Alegre: 30/08/2016. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/search?q=Apelação+Cível+Nº+70070442553>>. Acesso em: 14 jul. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível Nº 70075394627, da 8ª Câmara Cível. Apelante: E.R.G.S. Apelado: R.B.S. Relator: Luiz Felipe Brasil Santos. Porto Alegre: 02/08/2018. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/search?q=Apelação+Cível+Nº+70075394627>>. Acesso em: 12 ago. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação e Reexame Necessário Nº 70066077173, da 21ª Câmara Cível. Apelante: Estado do Rio Grande do Sul. Apelado: Paulo Tarso Martins do Amaral. Relator: Marco Aurélio. Porto Alegre: 16/09/2015. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/search?q=Apelação+e+Reexame+Necessário+nº+70066077173>>. Acesso em: 05 nov. 2018.

SANTOS, Rosane I. et al. **Políticas de saúde e acesso a medicamentos**. Florianópolis: EdUFSC, 2016.

SANTOS, Rosana I. dos; SOARES, Luciano. Saúde e Cidadania. In: SANTOS, Rosane I. dos et al. **Políticas de saúde e acesso a medicamentos**. Florianópolis: EdUFSC, 2016.

SARAMAGO, José. **Terra - Sebastião Salgado**. São Paulo: Companhia das Letras, 1997.

SARLET, Ingo W. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12.ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo W. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo W. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a reforma do Estado**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2018.

SARLET, Ingo W. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SARLET, Ingo W. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1). 2018. **Conjur**. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte#author>>. Acesso em: 24 set. 2018.

SARLET, Ingo W. FIGUEIREDO, Mariana F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo W. **Direitos Fundamentais**: orçamento e reserva do possível. 2. ed. ver. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SCHWARTZ, Germano A. D. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, José A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 29. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SOARES, Ricardo M. F. **O princípio da dignidade da pessoa humana: em busca do direito justo**. São Paulo: Saraiva, 2010.

SOARES, Lincoln J. A resolução dos conflitos entre princípios constitucionais.

Revista Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2655, 2010. Disponível em:

<<http://jus.com.br/artigos/17592>>. Acesso em: 20 set. 2018.

SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, n. 16, p. 20-45, 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-45222006000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 abr. 2018.

STURZA, Janaína M; TERRA, Rosane B. M. da R. As Políticas Públicas no contexto do princípio da dignidade humana: uma reflexão sobre as realidades brasileira e italiana. In: RODRIGUES, Hugo T.; COSTA, Marli M. M. da. (Orgs.). **Direito e Políticas Públicas III**. Porto Alegre: Imprensa Livre, 2009.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 177, p. 29-49, jul. 1989. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46113/44271>> Acesso em: 28 abr. 2018.

VALLE, Gustavo H. M. do; CAMARGO, João M. P. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 13-31, fev. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>>. Acesso em: 28 abr. 2018.

VENTURA, Miriam. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n.1, fev. 2010, p. 77-100. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-7331201000010000>. Acesso em 25 set. 2018.

WEISS, Carlos. **Os direitos humanos contemporâneos**. 3. ed., ver. e aum. São Paulo: Malheiros, 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Division of Health Promotion, Education and Communications. Health Promotion Glossary. Genebra: WHO, 1998. **WHO**. Disponível em:

<<https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO Medicines Strategy. Genebra: WHO, 2001. (World Health Assembly Resolution WHA 54.11).

