

**UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC**

**CURSO DE DIREITO**

**LILIANE SATIRO BORGES**

**A INSUFICIÊNCIA DE POLÍTICAS PÚBLICAS REFERENTES AOS  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO, FRENTE AO PROCESSO DE  
JUDICIALIZAÇÃO: UMA ANÁLISE COM RELAÇÃO À DIMENSÃO DA SAÚDE  
COLETIVA**

**CRICIÚMA  
2018**

**LILIANE SATIRO BORGES**

**A INSUFICIÊNCIA DE POLÍTICAS PÚBLICAS REFERENTES AOS  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO, FRENTE AO PROCESSO DE  
JUDICIALIZAÇÃO: UMA ANÁLISE COM RELAÇÃO À DIMENSÃO DA SAÚDE  
COLETIVA**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado para obtenção do grau de Bacharel no Curso de Direito da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC.

Orientadora: Ma. Adriane Bandeira Rodrigues

**CRICIÚMA  
2018**

**LILIANE SATIRO BORGES**

**A INSUFICIÊNCIA DE POLÍTICAS PÚBLICAS REFERENTES AOS  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO, FRENTE AO PROCESSO DE  
JUDICIALIZAÇÃO: UMA ANÁLISE COM RELAÇÃO À DIMENSÃO DA SAÚDE  
COLETIVA**

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado pela Banca Examinadora para obtenção do Grau de Bacharel, no Curso de Direito da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC, com Linha de Pesquisa em Direito Sanitário.

Criciúma, 11 de julho de 2018

**BANCA EXAMINADORA**

Prof<sup>a</sup> Adriane Bandeira Rodrigues - Mestra  
Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC

Prof<sup>a</sup> Kelly Gianezini – Doutora  
Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC

Prof<sup>a</sup> Renise Terezinha Melillo Zaniboni – Mestra  
Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC

*Aos meus pais Luiz e Lenir, por serem partes fundamentais da minha vida.*

*Ao meu noivo Rafael pelo amor, dedicação, companheirismo e por acreditar em mim.*

*Aos meus irmãos Lislaine, Luismar, Lucian, Aline e Renan por estarem sempre ao meu lado.*

*Aos meus sobrinhos que me enchem de alegria.*

*Aos amigos e professores que me acompanharam durante está jornada.*

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus que me manteve forte em todos os momentos difíceis da vida.

Aos meus pais por estarem sempre presente, pelos conselhos, afeto e amor incondicional.

Ao meu noivo Rafael por não medir esforços para me fazer feliz, por me apoiar e acreditar em mim quando eu mesma não acreditava.

Aos meus irmãos, que são para mim um presente de Deus.

Aos meus amigos, que tanto acreditam em mim e me apoiaram em todos os momentos, em especial às minhas amigas Morgana, Fernanda, Kerolin e Thays Helena.

À minha orientadora Adriane, por compartilhar comigo seus conhecimentos e por tornar possível esta pesquisa. Obrigada por sua paciência e compreensão, sou extremamente grata a você.

Às professoras Kelly e Renise que compuseram a banca examinadora, pelos conselhos e orientações.

À coordenação e aos professores do curso de Direito, que foram fundamentais para o meu crescimento na vida acadêmica.

A todas as pessoas que de alguma forma estiveram comigo durante essa jornada.

*“A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo”.*

*Albert Einstein*

## RESUMO

Este trabalho abordou a Judicialização da Saúde, em especial no que se refere à disponibilização de medicamentos de alto custo por meio da via judicial. Teve como objetivo geral pesquisar a insuficiência de políticas públicas referentes aos medicamentos de alto custo, frente ao processo de judicialização. Para tanto, buscou-se responder ao seguinte questionamento: A judicialização das políticas públicas referentes aos medicamentos de alto custo atende à dimensão da saúde coletiva? Sendo assim, para alcançar-se o objetivo do trabalho, foi realizada uma pesquisa bibliográfica, por intermédio de consulta a livros e artigos científicos e análise jurisprudencial, com emprego do método dedutivo e abordagem qualitativa, cuja estratégia de pesquisa é a análise de conteúdo por intermédio de dados secundários. Foi analisada a relevância das dimensões individual e coletiva do direito à saúde. Além de apresentar as políticas públicas nacionais, dentre elas o SUS com seus princípios e diretrizes. Examinou-se os julgados proferidos pelo Supremo Tribunal Federal na STA nº 175; pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina no IRDR nº 0302355-11.2014.8.24.0054/50000 e Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 1.657.156, onde foram estabelecidos alguns requisitos para o fornecimento de medicamentos na via judicial. Por fim, concluiu-se que o aumento de ações individuais pleiteando medicamentos é reflexo da insuficiência de políticas públicas e que no cenário atual as ações beneficiam exclusivamente ao autor, privilegiando a dimensão individual do direito à saúde em desvantagem da coletividade. Contudo, houve um avanço no julgamento proferido no referido Recurso Especial, diante da determinação de que após o trânsito em julgado das decisões, os órgãos julgadores, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS para procederem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento concedido no âmbito do Sistema Único de Saúde, o que contribuirá para o fortalecimento do direito à saúde na sua dimensão coletiva.

Palavras-chave: Judicialização. Políticas Públicas. Medicamentos de Alto Custo. Sistema Único de Saúde. Dimensão Coletiva.

## **ABSTRACT**

This work addressed the Judicialization of Health, especially regarding the availability of high cost drugs through the judicial process. Its general objective was to investigate the insufficiency of public policies related to high-cost drugs, as opposed to the process of judicialization. In order to do so, we tried to answer the following question: Does the judicialization of public policies regarding high-cost drugs address the dimension of collective health? Therefore, in order to reach the objective of the study, a bibliographical research was carried out, through consultation of books and scientific articles and jurisprudential analysis, using the deductive method and qualitative approach, whose research strategy is content analysis by secondary data. The relevance of the individual and collective dimensions of the right to health was analyzed. Besides presenting the national public policies, among them the SUS with its principles and guidelines. It was examined the judgments rendered by the Federal Supreme Court in STA 175; by the Court of Justice of Santa Catarina in IRDR No. 0302355-11.2014.8.24.0054 / 50000 and Superior Court of Justice in Special Appeal No. 1,657,156, which established some requirements for the supply of medicines in the judicial process. Finally, it was concluded that the increase in individual actions for medication is a reflection of the insufficiency of public policies and that in the current scenario, the actions benefit exclusively the author, privileging the individual dimension of the right to health to the disadvantage of the community. However, there was an advance in the judgment rendered in said Special Appeal, in view of the determination that, after the final decision has been passed, the judges notify the Ministry of Health and the National Commission of Technologies of SUS for studies on the feasibility of incorporation of the medicine granted under the Unified Health System, which will contribute to the strengthening of the right to health in its collective dimension.

**Keywords:** Legalization. Public Policies. High Cost Medications. Unified Health Sistem. Collective Dimension.



## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ACM – Associação Catarinense de Medicina

ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental

AGU – Advocacia Geral da União

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. - artigo

ASSUS – Associação dos Usuários do Sistema Único de Saúde

CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados Com a Saúde

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

COMESC – Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução de Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS

CPC – Código de Processo Civil

CRF-SC – Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina

CRFB/88 – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

Exma. - Excelentíssima

FECAM – Federação Catarinense de Municípios

INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INSS – Instituto Nacional do Seguro Social

IRDR – Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas

LOS – Lei Orgânica de Saúde

MG – Minas Gerais

MPAS – Ministério da Previdência e Assistência Social

MRSB – Movimento da Reforma Sanitária Brasileira

MS – Ministério da Saúde

n. - número

OAB/SC – Ordem dos Advogados do Brasil de Santa Catarina

OMS – Organização Mundial de Saúde  
ONU – Organização das Nações Unidas  
p. - página  
PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas  
PEC – Proposta de Emenda Constitucional  
PNM – Política Nacional de Medicamentos  
PNS – Política Nacional de Saúde  
PROCON – Programa de Proteção e Defesa do Consumidor  
R\$ - reais  
RE – Recurso Extraordinário  
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais  
RHS – Rede Humanizada SUS  
RN – Rio Grande do Norte  
STA – Suspensão de Tutela Antecipada  
STF – Supremo Tribunal Federal  
STJ – Superior Tribunal de Justiça  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TJSC – Tribunal de Justiça de Santa Catarina  
UNESC – Universidade do Extremo Sul Catarinense  
WHO – *World Health Organization*

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>2 A SAÚDE E O DIREITO À SAÚDE</b> .....	<b>13</b>
2.1 CONCEITO DE SAÚDE .....	13
2.2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 .....	17
2.3 OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DO ESTADO DEMOCRÁTICO VINCULADOS AO DIREITO À SAÚDE .....	22
<b>2.3.1 Princípio da dignidade da pessoa humana</b> .....	<b>22</b>
<b>2.3.2 Princípio do mínimo existencial</b> .....	<b>25</b>
<b>2.3.3 Princípio da reserva do possível</b> .....	<b>26</b>
<b>2.3.4 Princípio da separação dos poderes</b> .....	<b>27</b>
2.4 SAÚDE: DIMENSÃO INDIVIDUAL E COLETIVA .....	29
<b>3 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE: POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b> .....	<b>35</b>
3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS: ASPECTOS CONCEITUAIS .....	35
3.2 O SUS: UMA POLÍTICA PÚBLICA DE ESTADO .....	38
<b>3.2.1 Dos princípios e diretrizes do SUS</b> .....	<b>41</b>
3.3 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS .....	44
<b>3.3.1 Da Política Nacional de Assistência Farmacêutica</b> .....	<b>48</b>
<b>4 A JUDICIALIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS RELACIONADAS AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO</b> .....	<b>53</b>
4.1 O PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS .....	53
4.2 OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL PARA O DEFERIMENTO DOS PEDIDOS DE MEDICAMENTOS .....	57
4.3 A DECISÃO PROFERIDA NO INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS REPETITIVAS DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA Nº 0302355-11.2014.8.24.0054/50000 .....	59
4.4 O RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 E OS SEUS TRÂMITES .....	65
4.5 IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO SOBRE A DIMENSÃO DA SAÚDE COLETIVA .....	68
<b>5 CONCLUSÃO</b> .....	<b>70</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>74</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabelece no artigo 6º que a saúde é um direito social fundamental e determina, em seu artigo 196, que este direito seja garantido pelo Estado mediante políticas públicas, assegurando a todos acesso universal e igualitário.

Sob esta temática, o presente trabalho guarda relação com os estudos já realizados por Vieira (2013) e Rodrigues (2016) relacionados ao objeto de estudo, e buscará responder, se o processo de judicialização referente aos medicamentos de alto custo atende à dimensão coletiva da saúde. O estudo utilizar-se-á do método de pesquisa dedutivo, abordagem qualitativa e análise de conteúdo por meio do emprego de material bibliográfico, jurisprudencial e legal, com pesquisas a teses, dissertações, artigos, livros e revistas especializadas e material levantado via internet.

O trabalho será dividido em três capítulos, sendo que no primeiro, serão analisados “A saúde e o direito à saúde”, sendo abordados alguns aspectos históricos sobre o conceito de saúde. Diante disso, abordará o direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, analisará os princípios que norteiam o direito à saúde e, por fim, na última sessão deste capítulo será analisada a dupla dimensão do direito à saúde, individual e coletiva.

No segundo capítulo, será examinado o tema “Política pública”, iniciando com o estudo dos aspectos conceituais, especialmente com as contribuições de Souza (2007) e Schmidt (2008), em seguida se abordará a criação do Sistema Único de Saúde, como uma política pública de Estado, bem como seus respectivos princípios e diretrizes. Posteriormente, se tratará da Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

O terceiro e último capítulo estará voltado ao estudo da “Judicialização de políticas públicas relacionadas a medicamentos de alto custo”. Serão analisados, os critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal para o deferimento dos pedidos de medicamentos no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, após será estudada a decisão proferida no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas do Tribunal de Justiça de Santa Catarina nº0302355-

11.2014.8.24.0054/50000 e os critérios estabelecidos nesse julgamento e, posteriormente, será objeto de exame o Recurso Especial nº 1.657.156, que tem como tema afetado: “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”.

Por fim, busca a presente pesquisa responder à seguinte questão: A judicialização de medicamentos de alto custo atende à dimensão coletiva da saúde?

Entretanto, cumpre destacar-se que esta pesquisa não pretende esgotar o tema, mas apenas servir como contribuição para que outros trabalhos de maior envergadura o explorem, diante da complexibilidade do objeto pesquisado.

## 2 A SAÚDE E O DIREITO À SAÚDE

Na literatura o conceito de saúde é objeto de diversas abordagens, uma vez que abrange muitos aspectos referentes à vida humana. Contudo, foi por meio da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 que ganhou *status* de direito humano, neste contexto tem relevante importância social.

Tendo em vista que este trabalho tem como objetivo analisar o processo de judicialização do direito à saúde, não só garantido constitucionalmente, mas consagrado como um direito social fundamental, importa inicialmente explorar-se o conceito de saúde para, a partir dele, abordar os aspectos do direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

### 2.1 CONCEITO DE SAÚDE

Conferir uma definição que procure englobar um tema tão complexo, é uma tarefa um tanto difícil, pois envolve muita subjetividade, por isso faz-se necessário uma breve contextualização histórica do conceito de saúde, para uma melhor compreensão do trabalho proposto.

Scliar leciona sobre o conceito de saúde (2007, p. 30):

O conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural. Ou seja: saúde não representa a mesma coisa para todas as pessoas. Dependerá da época, do lugar, da classe social. Dependerá de valores individuais, dependerá de concepções científicas, religiosas, filosóficas para sua promoção, proteção e recuperação.

Segundo Raeffrey (2005, p.10), “o significado de saúde humana não encontra, é claro, uma única definição, dependendo cada uma delas do momento histórico em que é obtido”.

A ideia de que saúde estabelece um direito humano e fundamental, suscetível de proteção pelo Estado, é consequência de uma grande evolução na concepção não somente do direito, mais inclusive da própria ideia do que seja a saúde (FIGUEIREDO, 2007, p. 77).

Desde a Grécia Antiga até os dias de hoje não se chegou a uma conclusão do termo saúde, assim sendo surgiram pensamentos distintos sobre o tema. De um lado, entendia-se que a saúde estava relacionada ao meio ambiente e

as condições de vida do ser humano, por outro lado, compreendia-se saúde como ausência de doenças (ROCHA, 2011, p. 16).

Na antiguidade, o que se intitulava saúde estava voltado a um conteúdo místico, do qual somente iria se afastar de forma sólida com o Renascimento e o advento do Estado Moderno, o qual comparou a racionalidade científica ao sobrenatural (VIEIRA, 2013, p. 264).

Para Scliar “tratar da doença dá poder. Na antiguidade como entre os povos primitivos de maneira geral, os sacerdotes ou feiticeiros, [...] executores de rituais, acabam formando uma categoria à parte” (2005, p. 19).

O que hoje se chama de saneamento está presente desde a Grécia Antiga, pois os gregos relacionavam o cuidado da saúde com a melhoria da habitação. Eles tinham uma preocupação com o asseio pessoal e a limpeza. Porém, isto estava vinculado à religiosidade e não como uma ação de saúde (RAEFFRAY, 2005, p. 24).

Sendo assim, a medicina grega retrata uma importante mudança na maneira de se compreender a doença. Para a mitologia grega, a saúde estava extremamente associada a várias divindades, mitológicas e religiosas. Os gregos adoravam, além da divindade da medicina (*Asclepius*, ou *Aesculapius*) duas outras deusas, a da saúde (*Higieia*) e a da cura (*Panacea*). É importante destacar que os gregos não se utilizavam exclusivamente dos rituais para a obtenção da cura, pois faziam uso de plantas e métodos naturais para a mesma finalidade (SCLIAR, 2007, p.32).

A ideia de saúde entre os gregos, primordialmente estava relacionada a questões mitológicas e religiosas. Seguindo essa crença eles associavam o processo de cura à atuação das divindades (VIEIRA, 2013, p. 264).

Contudo, essa visão seria indagada na Grécia antiga, acima de tudo com os estudos de Hipócrates, cujas observações não estariam limitadas exclusivamente ao paciente, mais também ao ambiente onde o mesmo vivia (FIGUEIREDO, 2007, p. 77).

Hipócrates, considerado o pai da Medicina, concluiu que a doença nascia de fatores causais da própria natureza e não poderia ser tratada com a utilização do misticismo (VIEIRA, 2013, p. 265).

De outro lado, os romanos sofreram grande influência do mundo grego, trazendo para o seu dia a dia as ideias e conceito de saúde idealizados pelos gregos (VIEIRA, 2013, p. 265).

Um dos grandes nomes da medicina romana da antiguidade foi Galeno de Pérgamo, ele concluiu em seus estudos que a causa da doença estaria dentro do homem, ou seja, seria um problema na sua anatomia ou uma rotina que levava o organismo a uma instabilidade (SCLIAR, 2007, p.33).

Com o Início da Idade Média, que se dá após a derrocada do Império Romano, o campo da saúde tem um retrocesso, voltando a estar fortemente aproximado aos preceitos religiosos (VIEIRA, 2013, p. 265).

Neste contexto referindo-se à concepção histórica do conceito de saúde leciona Vieira (2013, p. 264):

Igualmente, durante o Medievo, a concepção de saúde como pecado foi utilizada pela Igreja Católica como instrumento de fortalecimento de seu poder, tanto no aspecto temporal quanto espiritual. Somente com o conhecimento essa realidade começou a ser alterada, por um processo lento e gradual (e com retrocessos), o qual lapidou o entendimento acerca do conceito de saúde.

Ainda, no medievo surgiram os hospitais de caridade, instituições que foram dirigidas por congregações religiosas. Estas instituições serviam mais como um abrigo para os necessitados do que um local para cura das enfermidades. Porém, algumas ideias de Hipócrates foram mantidas, como a moderação da comida e da bebida, o controle sexual e das paixões (SCLIAR, 2007, p. 33).

Somente com a Revolução Industrial, que caracteriza a chegada à modernidade, é que haverá uma mudança nessa concepção. Nessa época surgiram muitas alterações na forma de ver a doença. Paracelsus, um médico suíço concluiu que os males do corpo eram causados pela interferência de fatores externos. Afirmava ainda que reações do organismo humano eram químicas e que, para tal, os remédios para estas doenças teriam que ser químicos (SCLIAR, 2007, p. 33).

Sob a influência do advento da mecânica, René Descartes, filósofo francês, supunha uma duplicidade corpo-mente, onde o corpo funcionaria igual a uma máquina. Com a evolução da anatomia, a ideia de que a saúde estava relacionada aos humores do ser foi sendo deixada de lado, passando a entender-se que a doença estava estabelecida nos órgãos humanos (SCLIAR, 2007, p. 34).



Já nos tempos atuais, e na realidade brasileira, o conceito de saúde recebeu suporte da 8ª Conferência Nacional da Saúde, realizada entre 17 e 21 de março de 1986, em Brasília, que definiu a saúde como sendo:

Em seu sentido mais abrangente, a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, e renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. É, assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida (RELATÓRIO FINAL DA 8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 1986, p. 04).

É perceptível que as concepções do conceito de saúde passam por inúmeras áreas de conhecimento, dentre as quais se podem destacar: a sociologia, a antropologia, a filosofia, a medicina, a biologia, o direito, entre outras (SILVA, 2016, p.6).

Neste sentido ensina Aith (2007, p. 46):

As concepções de saúde também são elaboradas através de uma relação direta entre o indivíduo e o social. A saúde era concebida, às vezes, como uma simples 'ausência de doença', outras vezes como 'uma reserva corporal', ou, ainda, como 'um fundo de saúde' inato e que permite ao organismo resistir contra todas as agressões feitas pelo corpo social. Também podemos encontrar concepções da saúde como 'equilíbrio' que permite ao indivíduo responder da forma mais eficiente possível às exigências da vida social. O equilíbrio se encarna na plenitude física e psíquica, no sentimento de autossatisfação e de harmonia com os outros. Essas diferentes concepções de saúde constituíam entidades fluidas, podendo coexistir, e aptas a dar conta das diferentes facetas da experiência das pessoas, mas o 'equilíbrio' apresentou-se como uma concepção positiva da saúde, tendo sido adotada tal concepção pela Organização Mundial de Saúde – OMS.

Assim, há uma variedade de concepções de saúde, dentre as quais pode-se destacar a da Organização Mundial de Saúde (OMS) que define saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de doenças e enfermidades” (OMS, 1946).

Porém, esse conceito é muito subjetivo uma vez que é difícil definir o que é “completo bem-estar”. A efetivação do direito à saúde depende na grande maioria das vezes de políticas e verbas públicas, que sejam suficientes para o alcance do completo bem-estar físico, social e mental (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 58).

Portanto, para dar continuidade ao objetivo proposto pelo presente trabalho, vale destacar que o conceito de Saúde adotado pelo mesmo será o da 8ª Conferência Nacional da Saúde, já transcrito na pagina anterior, uma vez que o

conceito nela definido é o mais amplo, considerando a literatura utilizada nesta pesquisa.

## 2.2. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Diante do objetivo principal da presente pesquisa, faz-se necessário estudar o tratamento dado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 à saúde.

Antes da instalação do Sistema Único de Saúde, o que vigorava em relação à administração da saúde, era a incumbência do Ministério da Saúde<sup>1</sup> nas ações na área preventiva, principalmente nas questões relacionadas à imunização. Nesse período, a principal função do Ministério da Previdência e Assistência Social<sup>2</sup> era fornecer a assistência médica necessária para curar os cidadãos doentes (AGUIAR, 2011, p. 44).

No sistema anterior, a assistência à saúde era vinculada às contribuições previdenciárias, nesse modelo era garantido o atendimento apenas aos contribuintes do sistema e seus dependentes, sendo que os demais eram excluídos, pois não mantinham um vínculo empregatício formal (COHN; NUNES; JACOBI; KARSCH, 2006, p. 14-15).

A garantia ao acesso aos serviços de assistência médica obtinha-se “a partir da clivagem inicial da inserção no mercado de trabalho formal e para a qual se tem que contribuir com um percentual do salário, sempre por meio de um contrato compulsório” (COHN; NUNES; JACOBI; KARSCH, 2006, p. 15).

Segundo Rodrigues (2016, p. 68), “não havia que se falar em direito à saúde enquanto direito fundamental, dotado da característica de universalidade”,

---

<sup>1</sup> Ministério da Saúde – foi criado no dia 25 de julho de 1953, pela Lei nº 1.920, sendo que o mesmo é atualmente o órgão governamental responsável pela administração e manutenção da saúde no Brasil (BRASIL, 2018).

<sup>2</sup> Ministério da Previdência e Assistência Social – criado pela Lei nº 6.036, 01 de maio de 1974, era o órgão governamental responsável pela administração e manutenção da saúde Brasil (BRASIL, 2018). Foi anexada as pastas do Trabalho e Emprego formando o Ministério do Trabalho e da Previdência social através da medida provisória nº 696, de 02 de outubro de 2015 convertida na Lei nº 13.266, de 05 de abril de 2016 (BRASIL, 2018). Entretanto através da medida provisória 726/16, convertida posteriormente na Lei 13341/16, a competência do INSS foi remetida para o Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário e os demais órgãos técnicos ao Ministério da Fazenda. (BRASIL, 2018).

tendo em vista que havia uma evidente separação da população brasileira, onde somente alguns indivíduos tinham o direito à saúde reconhecido e outros não.

A CRFB/1988 trouxe importantes conquistas sociais, dentre elas a consagração dos direitos sociais fundamentais, dentre os quais está inserido o direito à saúde. Esse foi um dos principais avanços no ordenamento brasileiro no campo da saúde, visto que anteriormente a proteção desse direito se encontrava de forma esparsa (SARLET, FIGUEIREDO, 2008, p. 126).

Pode-se dizer que as Constituições anteriores a de 1988 não foram absolutamente omissas em relação à saúde, uma vez que de alguma maneira tratavam da temática, porém o intuito pretendido era o de fixar competências administrativas e legislativas, conforme ensina Silva (2011, p. 308-309):

O tema da saúde não era de todo estranho ao nosso Direito Constitucional anterior, que dava competência à União para legislar sobre defesa e proteção da saúde, mas isso tinha sentido de organização administrativa de combate às endemias e epidemias. Agora é diferente, trata-se de direito do homem.

Sobre esse período e a incorporação do direito à saúde como direito fundamental, lecionam Sarlet e Figueiredo (2008, p. 126):

A atribuição de contornos próprios ao direito fundamental à saúde, correlacionado, mas não propriamente integrado nem subsumido à garantia de assistência social, foi exatamente um dos marcos da sistemática introduzida em 1988, rompendo com a tradição anterior, legislativa e constitucional, e atendendo, de outra parte, às reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária, que muito influíram o constituinte originário, notadamente pelo resultado das discussões travadas durante a VIII Conferência Nacional de Saúde.

Pode-se dizer que na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 o tema saúde, tem como principal característica a sua inserção como direito fundamental, e que está diretamente correlacionado aos princípios Constitucionais e gerais do direito. No que diz respeito a tal característica, o art. 6º, *caput*, reconhece a saúde como um direito social fundamental, dentre outros, como a educação e a moradia (LIMA, 2005, p. 113).

Partindo-se da premissa de que os direitos fundamentais se definem como direitos de cidadania, entende-se o direito à saúde como um direito de cidadania, visto que o legislador brasileiro o listou no rol desses direitos, no capítulo

destinado aos direitos sociais, elencando assim a saúde como um direito social fundamental do cidadão (RODRIGUES, 2016, p. 26).

Bahia e Abujamra (2010, p. 60), explicam que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, incorporou o direito à saúde como um bem jurídico merecedor de tutela e assim sendo o consagrou como um direito fundamental, garantindo-lhe proteção jurídica diferenciada.

Fazendo-se uma relação entre a CRFB/1988 e os tratados internacionais de direitos humanos, é necessário destacar que a Constituição constitui um marco jurídico da transição democrática e da institucionalização dos direitos humanos no Brasil (PIOVESAN, 2008, p. 20).

Segundo Vieira (2013, p. 314-315) não há como se falar do advento do Sistema Único de Saúde sem associá-lo ao Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB). Neste contexto é importante destacar que MRSB foi um movimento a favor da saúde pública universal que uniu organizações estudantis, sindicais e comunitárias, intelectuais da área da saúde, movimento popular em saúde, além dos movimentos das outras áreas da saúde. Essa junção de forças por vários órgãos da Sociedade tinha por objetivo melhorar o sistema de saúde previdenciário então vigente e impossibilitar a privatização (em andamento acelerado) do setor de saúde. O MRSB propiciou um processo de abertura política do país, possibilitando a ruptura do modelo de monismo jurídico e da representação da cidadania.

Outro marco relevante foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde que aconteceu entre os dias 17 e 21 de março de 1986, em Brasília, e contou com a presença de quase 4.000 participantes, foi à primeira vez na história das Conferências Nacionais de Saúde que se contou a presença de representantes dos usuários e da sociedade civil organizada (VIEIRA, 2013, p. 317).

Desta forma a 8ª Conferência Nacional de Saúde conceituou a saúde de forma mais extensiva não simplesmente como ausência de doenças e prestação de serviços médicos-assistenciais. A referida conferência transformou-se no texto base que orientou o tratamento atribuído pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 à saúde pública (VIEIRA, 2013, p. 317).

Cabe ressaltar que as declarações internacionais tiveram um papel de suma importância para reconhecimento dos direitos sociais, dentre os quais se pode destacar o direito à saúde. Em 1948 a Declaração Universal dos Direitos Humanos, em seu artigo XXV, trouxe dispositivos referentes aos direitos sociais, dentre os quais se pode destacar à saúde:

Art. XXV – Todo homem 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 (ONU, 1948).

Como consequência, frente ao seu conteúdo social, a Constituição da República Federativa do Brasil 1988 contempla os direitos fundamentais, que são os direitos humanos positivados, os quais deveriam ser assegurados pelo Estado, no entanto nem sempre foi assim. Em vários ordenamentos jurídicos, mesmo tais direitos sendo reconhecidos universalmente, não são contemplados de forma eficaz no direito estatal (SIQUEIRA, 2008, p. 9).

Deste modo Siqueira (2008, p. 10), continua afirmando que para compreender a saúde como direito, é imprescindível que se faça isso frente à CRFB/1988, uma vez que dela derivam as demais legislações inerentes à saúde, “e é nela que tal direito repousa em seus mais profundos alicerces, e acima de tudo é por ela que todos os cidadãos podem, e devem exigir o cumprimento de seus preceitos”.

Destaca-se que, conforme disposto no § 1º do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, os direitos fundamentais gozam de aplicabilidade direta e imediata sendo assim não poderiam ser mera expectativa de direito, ou seja, não poderiam ser meras promessas de direito (LIMA, 2005, p. 113).

Nesse contexto, o art. 196 da CRFB/ 88 assegura a universalidade do acesso às ações e serviços de saúde, veja-se:

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2018).

Esse artigo prevê a saúde como um direito de todos e dever do estado, cujo direito está interligado ao direito à vida, disposto no artigo 5º da CRFB de 1988.

A Constituição República Federativa do Brasil 1988 traz em seu texto diversas referências ao direito à saúde conforme assegura Vieira (2013, p. 323-324)

Ademais, a CRFB/1988 deu à temática da saúde tratamento em diversas passagens do seu texto, não se limitando apenas em definir a saúde como um direito social de forma genérica, mas especificando os fundamentos e como seria exercido esse direito. Assim, podemos destacar a normatização da CRFB/1988 acerca da saúde como: mecanismo de melhoria da condição social do trabalhador (art.7º, IV e XXII); a competência comum dos entes federativos nos cuidados da saúde (art. 23, II); a competência concorrente da união, do distrito federal e dos estados federados para legislar sobre a proteção e defesa da saúde (art. 24, XII); a obrigação do município de prestar serviços de atendimento à saúde da população (art. 30, VII); a possibilidade de intervenção da união nos estados, distrito federal (art. 34, VII, “e”) e municípios, (art. 35, III) caso não apliquem os percentuais mínimos dos impostos e transferências obrigatórias de recursos para ações de saúde; o papel do Ministério Público na garantia da efetivação do direito à saúde (art. 129, II); a consolidação da saúde (art. 194) como um dos elementos da seguridade social e as formas de financiamento da mesma – seguridade social – (art. 195); conceituando o Sistema Único de Saúde (art. 196); firmando a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197); estabelecendo os princípios do SUS, onde sobressai a *participação popular* (art. 198); a possibilidade da assistência à saúde ser prestada pela iniciativa privada (art. 199, § 1º); as competências do Sistema Único de Saúde – SUS (art. 200); e o dever da família, do estado e da sociedade na proteção prioritária da criança e do adolescente, incluindo-se o acesso aos serviços de saúde (art. 227).

Com a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a prestação do serviço público de saúde não estaria mais direcionada exclusivamente aos trabalhadores formais, sendo assim, todos os brasileiros independente de terem ou não vínculo empregatício, passaram a ser titulares desse direito. Vale destacar, como já mencionado, que antes do advento da CRFB de 1988, o direito à saúde era voltado aos trabalhadores formais, que possuíam vínculos com a seguridade social (BARROSO, 2009, p. 40).

Após analisar o direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, se passará a examinar alguns princípios vinculados ao direito à saúde.

## 2.3. OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DO ESTADO DEMOCRÁTICO VINCULADOS AO DIREITO À SAÚDE

Embora o objetivo deste trabalho seja pesquisar a insuficiência de políticas públicas referentes a medicamentos de alto custo, é de relevante importância conceituar os princípios vinculados ao direito a saúde, dentre os quais há que se destacar o princípio da dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial, o princípio da reserva do possível e da separação dos poderes.

Os princípios são tidos como a base que dá suporte a determinado sistema. Sendo assim os mesmos servem para dar direção na compreensão das normas jurídicas possibilitando o alcance real do seu sentido (RODRIGUES, 2016, p. 75).

Os princípios jurídicos ocupam no Direito moderno um papel fundamental, sobretudo para auxiliar o jurista - e não só ele, mas toda a sociedade – na compreensão de seu sentido (AITH, 2007, p. 164).

### 2.3.1 Princípio da dignidade da pessoa humana

Definir ou contextualizar a dignidade da pessoa humana não é algo simples. Entretanto a literatura nacional e internacional reconhece como uma característica própria do ser humano, e assim sendo não depende de reconhecimento ou previsão legal.

Conforme ensina Saleh (2013, p. 336):

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 incluiu a dignidade humana como princípio fundamental do homem (art.1º, III), tornando-se fundamento da ordem jurídica brasileira e o direito à saúde é uma das formas de expressão do respeito à dignidade humana.

A dignidade da pessoa humana tem íntima relação com os direitos sociais fundamentais. Tamanha é a importância desse princípio que o mesmo se encontra consagrado na CRFB de 1988 em seu artigo 1º, como sendo um dos fundamentos da República Federativa do Brasil:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição (BRASIL, 2018).

A importância da dignidade humana já havia sido reconhecida na Declaração Universal dos Direitos do Homem, que dispõe em seu preâmbulo:

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo; [...] considerando que os povos das Nações Unidas reafirmaram na Carta sua fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor da pessoa humana e na igualdade de direitos do homem e da mulher, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em liberdade mais ampla.

Art. 1º Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação aos outros com espírito da fraternidade (ONU, 1948).

O princípio da dignidade da pessoa humana é a qualidade inerente e distinta de cada ser humano, o que faz desse ser digno de respeito tanto da comunidade quanto do Estado, acarretando em direitos e deveres para garantir-lhes as condições mínimas para uma vida saudável e assim também o tornando corresponsável pelo seu próprio destino e dos demais seres humanos (SARLET, 2001, p. 60).

Não há possibilidade de contestar que o direito à vida, assim como os direitos de igualdade e de liberdade estão profundamente relacionados aos elementos da dignidade da pessoa humana, sendo assim tem-se a percepção de que grande maioria dos direitos sociais, como saúde e educação, encontram-se atrelados diretamente a esse princípio (SARLET, 2001, p. 99).

Alguns autores consideram o princípio da dignidade da pessoa humana como um supraprincípio, e assim sendo estaria acima dos demais princípios, com a função de instruir os mesmos, inclusive as normas constitucionais e infraconstitucionais, e por possuir esse “status” não pode ser ignorado em nenhum momento, seja na criação, na interpretação ou aplicação de normas jurídicas (MARTINS, 2010, p. 51).



Os direitos fundamentais apresentam-se de forma incontestável na formação de um eficaz Estado Democrático de Direito, no qual o êxito da dignidade da pessoa humana é tema primacial, trazendo relevantes consequências, conforme leciona Nobre Júnior (2000, p. 4):

Assim, respeitar a dignidade da pessoa humana, traz quatro importantes consequências: a) igualdade de direitos entre todos os homens, uma vez integrarem a sociedade como pessoas e não como cidadãos; b) garantia da independência e autonomia do ser humano, de forma a obstar toda coação externa ao desenvolvimento de sua personalidade, bem como toda atuação que implique na sua degradação e desrespeito à sua condição de pessoa, tal como se verifica nas hipóteses de risco de vida; c) não admissibilidade da negativa dos meios fundamentais para o desenvolvimento de alguém como pessoa ou imposição de condições sub-humanas de vida. Adverte, com carradas de acerto, que a tutela constitucional se volta em detrimento de violações não somente levadas a cabo pelo Estado, mas também pelos particulares.

Vale destacar que o direito à saúde está diretamente conexo ao princípio da dignidade da pessoa humana e sendo assim é fundamento para se tutelar o direito a saúde. A dignidade é qualidade do ser humano, portanto é inalienável e irrenunciável, pois é a mesma que qualifica o ser humano e dele não pode ser retirada, visto que a dignidade da pessoa humana é fundamental para sua existência (SARLET, 2001, p. 40-41).

É importante dizer que a dignidade da pessoa humana somente se concretiza quando vinculada à efetivação dos direitos fundamentais, contemplados na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, porém é de suma importância compreender a relação entre a efetividade do direito à saúde, o respeito ao princípio da igualdade e a atuação jurisdicional na materialização dos direitos fundamentais e sua relação com o princípio da igualdade (RIGOLDI; MACHADO, 2014, p. 12).

O princípio da dignidade da pessoa humana possui estreito elo com o direito à saúde, uma vez que quando se fala desse princípio remete-se ao bem-estar e à qualidade de vida do indivíduo. Assim, para que se obtenham efeitos positivos é preciso que sejam concretizados os direitos fundamentais como o direito à saúde, à educação, o trabalho. Resta dizer que não se pode pensar em saúde sem vida digna ou vida desprovida de qualidade.

Destaca-se que instrumentos constitucionais fundamentais reforçam o pensamento do constituinte pela busca de igualdade e novos direitos relacionados à dignidade da pessoa humana (RIGOLDI; MACHADO, 2014, p. 11).

### **2.3.2 Princípio do mínimo existencial**

Na prática é difícil determinar os efeitos da norma constitucional o tempo todo, porém deveria ser observado um conteúdo mínimo, não sendo esse mínimo respeitado restará violado o princípio do mínimo existencial.

Neste sentido Leivas (2006, p. 135), afirma que:

O direito ao mínimo existencial é, então, o direito à satisfação das necessidades básicas, ou seja, o direito a objetos, atividades e relações que garantem a saúde e a autonomia humana e, com isso, independem da ocorrência de dano grave ou sofrimento em razão da deficiência de saúde ou impossibilidade de exercício de autonomia.

Embora não haja garantia expressa na CRFB/1988 do mínimo existencial, o mesmo está diretamente vinculado ao direito à vida e à dignidade humana. Assim sendo, mesmo que de forma intrínseca, os direitos sociais trazem uma carga desse mínimo existencial (SARLET, 2015, p. 223).

Segundo Sarlet e Figueiredo (2008, p. 96), há de se deixar claro que o mínimo existencial deve ser entendido como todo o aglomerado de prestações materiais que são indispensáveis para garantir uma vida digna a cada pessoa. No que se refere a uma vida saudável esse mínimo ganha um sentido mais amplo, e constitui o núcleo essencial dos direitos sociais fundamentais.

Fazendo uma reflexão sobre o mínimo existencial e o princípio da reserva do possível coleciona-se a doutrina de Barcellos (2008, p. 245-246):

[...] a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O interprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer a finalidade do Estado ao obter recursos, para em seguida gastá-los sobre a forma de obras, prestação de serviço ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da constituição [...] o mínimo existencial como se vê associado ao estabelecimento de prioridade orçamentária é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível.

Assim sendo, é importante destacar que o princípio do mínimo existencial está diretamente relacionado com o direito à saúde, tendo em vista a necessidade desse mínimo para se garantir uma qualidade de vida digna.

### **2.3.3 Princípio da reserva do possível**

Se por um lado o mínimo existencial é indispensável para o ser humano viver com dignidade, como demonstrado anteriormente, há por parte do Estado a alegação da reserva do possível, nas defesas apresentadas pelos entes federativos nas ações judiciais por medicamentos ou serviços de saúde, visto que, as condições financeiras de um Estado influenciam diretamente na proteção dos direitos sociais (SALEH, 2013, p. 341).

Seguindo a mesma linha de pensamento Bonavides (2006, p. 644) afirma que:

Fatores econômicos objetivos e reais seriam decisivos para concretiza-los. Quanto mais desfalcada de bens ou mais débil a ordem econômica de um país constitucional, mais vulnerável e frágil nele à proteção efetiva dos sobreditos direitos; em outros termos mais programaticidade e menos juridicidade ostentam.

A expressão, reserva do possível é de origem germânica. A mesma foi criada pelo Tribunal Constitucional da Alemanha no julgamento em que se discutia sobre a possibilidade de o Judiciário criar vagas na Faculdade de Medicina para estudantes habilitados no vestibular, que não haviam sido classificados (TORRES, 2008, p. 324).

Torres (2008, p. 235) destaca que desde o início, ocorreu uma inversão, sobre a referida teoria, chegando ao ordenamento jurídico brasileiro de forma distorcida. Nesse contexto ensina:

A expressão reserva do possível [...] perdeu o sentido originário ao chegar ao Brasil. Ingo Sarlet considerou-a “reserva do possível fática”, em contraste com a “reserva do orçamento”, que seria jurídica. Esse ponto de vista passou a se reproduzir na doutrina, que estendeu a “reserva do possível” aos direitos fundamentais e ao mínimo existencial, nomeadamente na obra de Ana Paula de Barcellos e Marcos Maselli.

Sarlet disserta sobre as três dimensões da reserva do possível (2012, p. 287):

[...] há como sustentar que a assim designada *reserva do possível* apresenta pelo menos uma *dimensão tríplice*, que abrange a) efetiva disponibilidade fática dos recursos para efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade.

Para Barcellos (2008, p. 261), “a expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas”.

O que se pode extrair é que quanto ao alcance real da cláusula da reserva do possível, a mesma deve, no mínimo, ter valor relativo frente aos direitos fundamentais, como é o caso do direito à saúde, diante da necessidade de se assegurar e resguardá-los face à sua fundamentalidade.

#### **2.3.4 Princípio da separação dos poderes**

No contexto do neoconstitucionalismo, surge a crescente demanda de ações no Poder Judiciário como base à concretização do direito à saúde. Dentre essas demandas estão às ações cujo objetivo é a obtenção de medicamentos por meio da via judicial (CANUT; CADEMARTORI, 2011, p. 16).

Entretanto, como consequência do novo constitucionalismo, surge um debate sobre as funções dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, já que nesse novo perfil do constitucionalismo o Poder Judiciário exercesse importante função na efetivação dos direitos fundamentais, dessa forma, questiona-se sobre a legitimidade do Judiciário na concretização desses direitos, uma vez que os direitos fundamentais deveriam ser assegurados pelos poderes Legislativos e Executivos (CANUT; CADEMARTORI, 2011, p. 16).

Ao difundir o princípio da separação dos poderes, Montesquieu (1973, p. 157), designa à liberdade política um papel central, fazendo uma leitura da liberdade política como aquela “tranquilidade de espírito que provém da opinião que cada um

possui de sua segurança; e, para que se tenha esta liberdade, cumpre que o governo seja de tal modo, que um cidadão não possa temer outro cidadão”.

Entende-se assim que a separação dos poderes é condição para a concretização dessa liberdade, conforme reflete Montesquieu (1973, p. 157):

Quando na mesma pessoa ou no mesmo corpo de magistratura o poder legislativo está reunido ao poder executivo, não existe liberdade, pois pode-se temer que o mesmo monarca ou o mesmo senado apenas estabeleçam leis tirânicas para executá-las tiranicamente.

Não haverá também liberdade se o poder de julgar não estiver separado do poder legislativo e do executivo. Se estivesse ligado ao poder legislativo, o poder sobre a vida e a liberdade dos cidadãos seria arbitrário, pois o juiz seria legislador. Se estivesse ligado ao poder executivo, o juiz poderia ter a força de um opressor.

Tudo estaria perdido se o mesmo homem ou o mesmo corpo dos principais, ou dos nobres, ou do povo, exercesse esses três poderes: o de fazer leis, o de executar as resoluções públicas e o de julgar os crimes ou as divergências dos indivíduos.

Para elaborar sua teoria, Montesquieu obteve inspiração no sistema político inglês do século XVIII, com a ideia de “conciliar a liberdade política com o exercício do poder estatal” (CIARLINI, 2013, p. 95).

Porém, Montesquieu, faz uma ressalva quanto à separação dos poderes dizendo que os mesmos devem andar juntos, “Mas, como, pelo movimento necessário das coisas eles são obrigados a caminhar, serão forçados a caminhar de acordo. [...] [que] o poder freie o poder” (MONTESQUIEU, 1973, p. 161).

Assevera Ciarlini (2013, p. 96) que foi a partir das “revoluções americana e francesa no século XVIII que houve uma radicalização do conceito de separação de poderes em que separava as funções estatais e se expandia o conceito de soberania”.

Cabe observar que a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, em seu artigo 16º já dispôs: “A sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição” (FRANÇA, 1789).

É importante destacar que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 prevê em seu artigo 2º o princípio da separação dos poderes como um princípio fundamental, conforme segue: “Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (BRASIL, 2018). Ressalta-se que a forma de organização do exercício do poder não

pode ser alterada por PEC (Proposta de Emenda Constitucional), pois possui a garantia das cláusulas pétreas (RODRIGUES, 2016, p. 130). Conforme disposto no “art. 60, § 4º III, A Constituição poderá ser emendada mediante proposta: Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: a separação dos poderes” (BRASIL, 2018).

Sobre o princípio da separação dos poderes, Silva (2011, p. 112), assegura que “há interferências, que visam ao estabelecimento de um sistema de freios e contrapesos, à busca do equilíbrio necessário à realização do bem da coletividade e indispensável para evitar o arbítrio e o desmando de um em detrimento de outro”.

Neste contexto leciona Rodrigues (2016, p. 132), que com o surgimento do neoconstitucionalismo e a nova estrutura do Estado, os entes públicos não poderão utilizar da mesma defesa de outrora perante o Judiciário:

Dessa forma, entende-se que esta tese de defesa levantada pelos entes públicos de forma recorrente, quando chamados ao Poder Judiciário para responder às ações que veiculam pedidos judiciais de medicamentos, não mais se sustenta na realidade contemporânea, pois a nova configuração do Estado e a emergência do neoconstitucionalismo permitem ao titular do direito requerer a prestação da tutela jurisdicional do Estado a fim de obter a concretização dos seus direitos fundamentais, e isto quando as políticas públicas revelarem-se incapazes de atender adequadamente aos direitos de cidadania, como é o caso do direito à saúde.

Embora se alegue que o Poder Judiciário interfere nos outros poderes, no caso específico da judicialização do direito à saúde essa tese não mais vigora. Pois a interferência se dá justamente pela falta ou insuficiência das políticas públicas, ou seja, quando as mesmas não são capazes de assegurar de forma adequada os direitos sociais fundamentais.

#### 2.4 SAÚDE: DIMENSÃO INDIVIDUAL E DIMENSÃO COLETIVA

É importante destacar que o objetivo deste tópico será à análise das dimensões do direito à saúde, quais sejam: dimensão objetiva (coletiva), e subjetiva (individual), conforme entendimento de Rios (2013, p. 178), visto que essa análise faz-se necessária para a compreensão do trabalho proposto.

Ao se tratar dessa temática não se pode deixar de questionar “se existem direitos subjetivos à proteção ou apenas normas que prescrevem que o Estado proteja os indivíduos, sem a eles conferir um direito subjetivo” (ALEXY, 2008, p. 451).

A respeito dessa problemática, compreende-se que os direitos fundamentais têm como características dupla dimensão: a objetiva e a subjetiva, sendo esta concepção indispensável, pois é por meio dela que o cidadão ganha proteção do Estado, podendo assim fazer valer o seu direito individual (ALEXY, 2008, p. 451).

Segundo Canut (2013, p. 19), a dimensão objetiva está relacionada com os deveres do Estado. A mesma foi abordada pelo artigo 196 da CRFB/88 no capítulo destinado à seguridade social. Tal dispositivo reconheceu a universalidade do direito à saúde ao ordená-lo como um direito de todos e dever do Estado em assegurá-lo, por meio de políticas econômicas e sociais, que tenham por propósito a elaboração de ações e serviços que visem não somente a recuperação da saúde, mas a diminuição do risco de doenças e outros agravantes.

Neste sentido Rios (2013, p. 178) explana sobre a dimensão objetiva (coletiva):

Os direitos fundamentais têm dimensões objetivas e subjetivas. No primeiro caso, cuida-se de determinados conteúdos que a norma de direito fundamental agrega ao ordenamento jurídico estatal, sem depender de sua titularidade em concreto por qualquer indivíduo ou grupo em uma relação social e jurídica específica.

Por sua vez a dimensão individual garante a possibilidade de o titular do direito ingressar com ações judiciais e deste modo efetivar o direito estabelecido na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Desta maneira, permite-se ao titular o poder de “fazer valer judicialmente os poderes, as liberdades ou mesmo o direito à ação ou à ações negativas ou positivas que lhe foram outorgadas pela norma consagradora do direito fundamental em questão” (SARLET, 2012, p. 154).

Por conseguinte, no mesmo sentido Rios (2013, p. 178) ressalta que:

Já a dimensão subjetiva, relativa aos direitos e deveres dos titulares à saúde, sejam eles indivíduos ou agrupamentos, tem incidência cotidiana e decisiva na vida de inúmeros cidadãos que utilizam dos serviços de saúde, especialmente públicos. No âmbito da saúde, os direitos subjetivos apontam para atos negativos e direitos a ações positivas.

Segundo Canut (2013, p. 19), “ao enfatizar a garantia e aplicabilidade imediata do direito à saúde, a Constituição de 1988 colocou sua dimensão subjetiva em evidência, fato que marca o constitucionalismo contemporâneo”.

A efetivação dos direitos fundamentais tornou-se obrigatória seja por meio de políticas públicas seja pela via judicial, o que foi acentuado pela dupla dimensão (individual e coletiva) que assumiu o direito à saúde, como todos os direitos fundamentais (CANUT, 2013, p. 107).

Conceituar o direito fundamental à saúde como direito social fundamental, elencado junto aos demais direitos sociais no artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, tem uma relevante importância, levando-se em consideração sua dupla dimensão, individual e coletiva, principalmente acerca da questão de quem pode valer-se como titular do direito à saúde (LINS, 2013, p. 317).

Contudo, a interpretação individualista do Direito se afasta da importância atribuída à saúde pela CRFB/1988, tendo em vista que não era esse o objetivo da mobilização da sociedade civil organizada que agiu em defesa da saúde pública brasileira em manifesto exercício da cidadania (RODRIGUES, 2016, p.158).

Em virtude do reconhecimento da saúde como direito social fundamental, ela se evidencia como um bem de titularidade da sociedade brasileira, por esse motivo pertence a cada indivíduo e a todos coletivamente, “exigindo, portanto, instrumentos jurídicos que permitam a tutela adequada e efetiva desse direito” (RODRIGUES, 2016, p.158).

Conforme leciona Rodrigues (2016, p. 158), “a concepção privatista/civilista empregada nas demandas que têm por objeto a tutela ao direito à saúde não se harmoniza com o tratamento dispensado a esse bem pelo legislador constituinte, como sendo um direito coletivo”.

Seguindo esse pensamento Dallari (1988, p. 59) leciona acerca dessa dupla dimensão: individual e coletiva:

Observado como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão entre outros. Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual o direito à saúde implica a liberdade do profissional de saúde para determinar



o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada. É óbvio, então, que a efetiva liberdade necessária ao direito à saúde enquanto direito subjetivo depende do grau de desenvolvimento do Estado. De fato, unicamente no Estado desenvolvido socioeconômico e culturalmente o indivíduo é livre para procurar um completo bem-estar físico, mental e social e para, adoecendo, participar do estabelecimento do tratamento. Examinado, por outro lado, em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade. Assim, para preservar-se a saúde de todos é necessário que ninguém possa impedir outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer. Essa é a razão das normas jurídicas que obrigam à vacinação, à notificação, ao tratamento, e mesmo ao isolamento de certas doenças, à destruição de alimentos deteriorados e, também, ao controle do meio ambiente, das condições de trabalho. A garantia de oferta de cuidados de saúde do mesmo nível a todos que deles necessitam também responde à exigência da igualdade. É claro que enquanto direito coletivo, a saúde depende igualmente do estágio de desenvolvimento do Estado. Apenas o Estado que tiver o seu direito ao desenvolvimento reconhecido poderá garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde para todo o povo.

Desta maneira a saúde vista sob a ótica do direito individual favorece a liberdade, fornecendo ao indivíduo uma série de opções, para escolher a melhor forma de garantir o atendimento dos seus interesses particulares, mas de outra maneira, enquanto direito social, na concepção coletiva do direito à saúde, é prestigiada a igualdade, no sentido de que todos os indivíduos possam desfrutar de forma isonômica dos mesmos benefícios oferecidos pelo Estado. “Porém, em ambas as esferas do direito, é imprescindível a existência de um Estado desenvolvido socioeconômico e culturalmente para a concretização do direito à saúde” (RODRIGUES, 2016, p. 121).

Desta forma, há um conflito entre o direito individual e o direito coletivo à saúde, cujo atendimento individual é o objeto de pedido dirigido à apreciação do Poder Judiciário; já o direito coletivo à saúde, deve ser assegurado a todos por intermédio de políticas públicas, elaboradas com a premissa de critérios de racionalização da prestação pelo Estado, considerando as necessidades essenciais da população (MARQUES, 2008, p. 66).

Nas ações individuais sujeitas ao manejo do Poder Judiciário, a resposta jurisdicional se dá sob o enfoque da microjustiça, justiça realizada conforme a prova produzida nos autos, portanto a solução se dá de forma individualizada. Por outro lado, as políticas públicas na área da saúde, advindas da atuação dos poderes Legislativo e Executivo, são fundamentadas nos ideais da justiça distributiva, por

meio da qual, há o planejamento da destinação dos recursos públicos para a promoção de políticas públicas (MARQUES, 2008, p. 66).

A judicialização da saúde tem por finalidade as pretensões referentes aos tratamentos de saúde e ao fornecimento de medicamentos, geralmente não incluídos nas políticas do Sistema Único de Saúde. Via de regra essas pretensões não ocorrem por meio de tutelas coletivas e sim por tutelas individuais (LINS, 2013, p. 322).

É neste sentido o entendimento de Lins (2013, p. 323):

Assim, a despeito de poderem essas decisões judiciais ser meritórias do ponto de vista de beneficiado individual - e já se destacou que o direito à saúde possui dupla dimensão, individual e coletiva -, não é possível afastar a conclusão de que a supremacia da via individual da tutela do direito à saúde tem reforçado a disparidade e a iniquidade no acesso aos serviços públicos de saúde.

Há de se destacar que a grande maioria das ações de medicamentos advém de ações individuais. Entretanto essa individualização acaba por acarretar inúmeras demandas, causando assim mais custos aos cofres públicos, que suportará além das despesas dos processos, os custos para a aquisição dos medicamentos (RODRIGUES, 2016, p. 157).

Segundo Figueiredo (2007, p. 214), o dever de proteção à saúde deve ser prestado de forma coletiva, não podendo priorizar-se um indivíduo em detrimento de outro, mas sim visar à implementação de políticas públicas de prevenção, tendo em vista que os custos financeiros neste caso são mais baixos se comparados com os das ações individuais.

Embora o valor despendido para o cumprimento das ordens judiciais seja bastante significativo, isso não significa que um grande número de pacientes serão atendidos, em virtude do alto custo para o atendimento de cada demanda individual (RODRIGUES, 2016, p. 173).

Para Pierdoná (2009, p. 6052), “o direito à saúde é direito de todos e não apenas daqueles que buscam o Poder Judiciário. As decisões individuais garantem o exercício do direito ao autor da ação em detrimento dos demais”.

Vale ainda destacar que na medida em que se cumprem cada vez mais ordens judiciais, devido ao grande número de ações individuais, o orçamento público

fica comprometido, pois boa parte dos recursos será destinado para cumprir tais decisões, gerando assim grande impacto na gestão da saúde pública.

Neste sentido o poder público pode fazer a aquisição mediante uma contratação emergencial, conforme previsto na Lei das Licitações, Lei nº 8.666/1993, no seu art. 24, inciso IV, que dispensa licitação quando for caso de emergência e/ou de calamidade pública, caracterizando urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança das pessoas (BRASIL, 2018).

Assim sendo, para a concretização do direito à saúde sob o ponto de vista da dimensão coletiva é imprescindível à previsão de políticas públicas eficientes, hábeis a atender aos anseios da sociedade brasileira. Diante de tanto, no próximo capítulo será explorado o tema para melhor compreensão do objeto central da presente pesquisa.

### 3 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE: POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Diante do objetivo proposto pelo presente trabalho, é importante entender o conceito de política pública, para melhor compreender-se seus desdobramentos, e suas perspectivas.

Serão abordadas neste capítulo, as políticas públicas aspectos conceituais, o SUS como uma política pública de Estado, a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

#### 3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS: ASPECTOS CONCEITUAIS

Não existe na literatura uma única definição sobre o que seja política pública. O termo política pública possui inúmeras definições, entretanto para Schmidt (2008, p. 2311), “o conceito de política pública remete para a esfera pública e seus problemas”.

Schmidt (2008, p. 2311), cita vários autores como, Lins, Peters, Lasswell, Hecló e Dye, e seus conceitos de políticas públicas, sendo que todos concorrem em um mesmo sentido, de que as políticas públicas são ações governamentais que têm por objetivo definir quais e como as demandas que são prioridade serão executadas pelos seus governos.

Para Souza (2007, p. 69), podem-se simplificar as políticas públicas da seguinte maneira:

[...] o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, colocar o ‘governo em ação’ e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). A formulação das políticas públicas constitui-se no estágio em que governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações, que produzirão resultados no mundo real.

Com relação à definição de políticas públicas, Souza (2007, p. 69) ensina que “definições de políticas públicas, mesmo as minimalistas, guiam o nosso olhar para o *locus* onde os embates em torno de interesses, preferências e ideias se desenvolvem, isto é, os governos”.

Na visão teórico-conceitual, as políticas públicas encontram-se em um campo multidisciplinar, e sua meta está nas descrições sobre sua natureza e seus processos. Para uma melhor compreensão do termo faz-se necessário uma união de diversas áreas de conhecimento, pois, as políticas públicas estão relacionadas com vários elementos: economia, política, sociedade e Estado (SOUZA, 2007, p. 69).

Para Mello (2010, p. 814), “a política pública é um conjunto de atos unificados por um fio condutor que os une ao objetivo comum de empreender ou prosseguir um dado projeto governamental para o país”.

Segundo Teixeira (2002, p. 02) as políticas públicas podem ser entendidas como:

[...] diretrizes, princípios norteadores de ação do poder público; regras e procedimentos para as relações entre poder público e sociedade, mediações entre atores da sociedade e do Estado. São, nesse caso, explicitadas, sistematizadas ou formuladas em documentos (leis, programas, linhas de financiamento), orientam ações que normalmente envolvem aplicações de recursos públicos. Nem sempre, porém, há compatibilidade entre as intervenções e declarações de vontade e as ações desenvolvidas.

O Ministério da Saúde, ao aprovar a Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria N° 3.916/98 aponta um conceito para políticas públicas da seguinte maneira:

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Nesse ponto de vista pode-se entender que as políticas públicas fundamentam-se na decisão do governo de tornar eficaz as ideias previstas no específico projeto político por meio de ações que produzirão efeitos para os indivíduos (RODRIGUES; PILATI; VIEIRA, 2015, p. 58).

Bucci (2006, p. 39), leciona sobre o conceito de políticas públicas:

É o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

Entretanto para que uma política pública possa ser concretizada ela passa por diversas fases. Conforme a literatura há cinco fases no ciclo das políticas públicas: percepção e definição de problemas; inserção na agenda política; formulação; implementação e avaliação (SCHMIDT, 2008, p. 2315).

A primeira fase chamada de “Percepção e definição dos problemas”, é aquela na qual se “transforma uma situação de dificuldade em um problema político”, é na verdade o momento em que a necessidade motiva o interesse político, em que a reivindicação social precisa de uma intervenção estatal (SCHMIDT, 2008, p. 2315).

Superada essa primeira etapa, mediante o entendimento de uma situação fática como problema político, surge à segunda fase que é a de inclusão da situação na agenda política, denominada de “Inserção na agenda política”. A agenda política passa por um procedimento dinâmico por meio de discussão pelos atores sociais, definido assim os conteúdos que ganharão oportunidade (SCHMIDT, 2008, p. 2316).

A “Formulação” é a terceira fase, neste momento é elaborada pelos Poderes Legislativo e Executivo a “fórmula” que deve ser usada para resolver os problemas políticos, recorrendo a escolhas que não sejam somente técnicas, mas também com embasamento em valores e interesses (SCHMIDT, 2008, p. 2317-2318).

Já a quarta fase do processo é denominada de “Implementação” da política pública, e ocorre com a efetivação da etapa anterior, em geral por parte da administração pública. Entretanto, não se trata de uma etapa exclusivamente executiva, pois a mesma não se isola das etapas anteriores (SCHMIDT, 2008, p. 2318-2319).

Na última fase também chamada de “Avaliação”, que habitualmente efetiva-se por meio da eleição, momento em que o político é acareado pelo cidadão

mediante o voto. Porém, este instrumento não é suficiente, para tanto deve-se criar dentro das políticas públicas métodos de avaliação, com o intuito de averiguar os erros e acertos dos programas (SCHMIDT, 2008, p. 2319-2320).

Conforme Schmidt (2008, p. 2320):

A avaliação de uma política pública consiste no estudo dos êxitos e das falhas do processo de sua implementação. Ela proporciona retroalimentação (feedback) e pode determinar a continuidade ou mudança da política, podendo ser realizada pelas próprias agências e por encarregados da implementação ou por instâncias independentes (órgãos externos, universidades, centros, consultores).

O êxito da política pública somente ocorrerá quando houver uma organização sequenciada das etapas, onde tanto a anterior quanto a posterior devem organizar-se para que não ocorra uma interrupção no processo de criação da política pública (SCHMIDT, 2008, p. 2318-2319).

Desta forma o que se conclui sobre o tema, é que as políticas públicas, são meios para o Estado promover o direito dos indivíduos, dentre eles o direito à saúde, sendo que a mesma ocorre de forma estruturada e sequenciada, passando por todas as fases necessárias à sua implementação.

### 3.2 O SUS: UMA POLÍTICA PÚBLICA DE ESTADO

O Sistema Único de Saúde é um exemplo clássico de política pública que foi criado levando em consideração todas as cinco fases necessárias para a execução de uma política pública, conforme mencionado no tópico anterior, e que “envolve a totalidade das esferas de governo” (GUINZANI; FELICIO, 2015, p. 19).

Segundo Schimidt (2006, p. 24), essa política pública tão significativa e fundamental para o indivíduo, necessita de outras variáveis:

As possibilidades de sucesso desse programa por certo seriam maiores se algumas dificuldades fossem minimizadas, dentre as quais a diminuição das desigualdades sociais e da falta de recursos mínimos à subsistência da população (condições adequadas de saneamento, alimentação, moradia, educação); aumento da participação cidadã, para que seja acompanhado o trabalho dos profissionais e governantes na correta implementação da política; diminuição das disparidades de recursos entre as unidades federadas; aumento quantitativo dos recursos materiais disponíveis para o desenvolvimento das ações de saúde; reestruturação dos currículos educacionais para qualificar os profissionais na metodologia de atendimento da saúde da família; vencer o paradigma hospitalista e medicamentoso que

ainda predomina entre a população e os próprios profissionais para a compreensão dos objetivos de prevenção, educação e promoção em saúde; difundir o importante papel da rede de apoio proporcionada pelas relações familiares no alcance das metas da saúde pública brasileira.

Conforme demonstrado, as políticas públicas consistem em uma das formas de o Estado garantir o direito de todos à saúde. Assim sendo, entende-se que sob a organização constitucional as instituições do SUS assumiram papel essencial em relação a esse exercício (CANUT, 2013, p. 202).

Conforme Schwartz (2001, p. 23), após o sancionamento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o direito à saúde foi reconhecido como um direito social fundamental. A mesma Constituição reconheceu que este direito deveria ser ampliado a todos os indivíduos residentes no território nacional, conforme estabelece o artigo 196 da CRFB/1988: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2018).

Assim o *status* atribuído ao direito à saúde pela CRFB/1988 e a institucionalização do Sistema Único de Saúde modificou todo o sistema que prevalecia anteriormente, alterando de forma significativa a prestação da Saúde (AGUIAR, 2011, p. 44-45).

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 previu em seu artigo 198 a criação de um sistema único de saúde:

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.

Diante dessa regra constitucional foi editada a Lei nº 8.080/90 que criou o novo sistema, em modificação ao anterior Sistema Nacional de Saúde, que havia sido criado pela Lei nº 6.229/75.

Conforme Paim (2009, p. 43), o Sistema Único de Saúde, em sua visão, parte da seguinte presunção:



[...] todas as pessoas têm direito à saúde. Este direito está ligado à condição de cidadania. Não depende do 'mérito' de pagar previdência social (seguro social meritocrático), nem de provar condição de pobreza (assistência do sistema de proteção), nem do poder aquisitivo (mercado capitalista), muito menos da caridade (filantropia). Com base na concepção de *seguridade social*, o SUS supõe uma sociedade solidária e democrática, movida por valores de igualdade e de equidade, sem discriminações e privilégios.

Entende-se que a responsabilidade de organizar e promover a saúde, por meio dos serviços e ações é do Estado, cabendo ao Sistema Único de Saúde o papel de gerenciar esses objetivos (AITH, 2007, p.340).

Com relação ao Sistema Único de Saúde, Aith (2007, p. 340), assegura que:

O SUS representa a mais importante instituição jurídica do Direito Sanitário brasileiro na medida que integra e organiza diversas outras. O Sistema Único de Saúde é composto pelo conjunto de instituições jurídicas responsáveis pela execução de ações e serviços públicos de saúde. Trata-se de um sistema que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições-organismos de Direito Público existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras [...].

Neste sentido conforme ensina Rodrigues (2016, p. 68) “o surgimento do SUS constituiu-se em uma transformação paradigmática no sistema de saúde brasileira, pois foi construído sob a concepção de seguridade social, no qual o acesso ao atendimento restou universalizado”.

Reconhece-se o SUS como uma política pública de Estado, que tem como característica ser duradoura, significando que a mesma não pode sofrer alteração pelo simples término do mandato do governante ou conforme a troca de governantes, como acontece com as políticas de governo, onde reiteradamente há interrupção administrativa com a troca dos governantes (AITH, 2007, p. 378).

Seguindo essa linha de pensamento, Vieira (2013, p. 329) diz que “o SUS não se constitui em uma política de governo, mas em um patrimônio da Sociedade brasileira, que é a sua mentora”.

O SUS, enquanto política pública de Estado tem como função administrar os serviços públicos e as ações na área da saúde, sob o formato de um padrão de seguridade social que age em defesa do direito fundamental à saúde do ser humano (RODRIGUES, 2016, p.69).

Por intermédio de uma política pública governamental, de nível federal, foi estabelecido o Sistema Único de Saúde, que visa concretizar o que está disposto no artigo 196 e seguintes da CRFB/1988, que dispõe sobre o direito à saúde. “Nesta política pública, os entes federativos, União, Estados, Distrito Federal e Municípios compartilham responsabilidades e obrigações de modo a promover uma política em saúde de âmbito nacional” (GUINZANI; FELICIO, 2015, p. 20).

O SUS deve propiciar o acesso total e igualitário a todos no que se refere aos serviços de saúde. Consistindo em um sistema de saúde elaborado de maneira regionalizada e hierarquizada, no qual cada ente tem suas funções e competências conectadas entre si definidas pela Lei nº 8080/90 (GUINZANI; FELICIO, 2015, p. 20).

A Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que criou o SUS (Sistema Único de Saúde), dispõe sobre as condições para a proteção, promoção e recuperação da saúde.

A mesma lei dispõe em seu artigo 4º que o SUS consiste no “conjunto e ações e serviços prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 2018).

Assim sendo, após estudo do SUS como uma política pública de Estado convém analisar os princípios e diretrizes que norteiam a sua atuação tendo como objeto a administração eficaz das políticas públicas de saúde.

### **3.2.1 Dos princípios e diretrizes do SUS**

O SUS possui um conjunto de princípios e diretrizes que orientam o seu funcionamento e a sua estruturação. Princípios esses que foram elaborados pelos debates da 8ª Conferência de Saúde.

Rezende e Trindade (2003, p. 60) elucidam a respeito do sentido dos princípios do SUS:

Os princípios são um conjunto de proposições que alicerçam ou embasam um sistema e lhe confere legitimidade. Traduzem uma concepção, apontam para a ação, para o objetivo, norteiam a operacionalização e a implementação de ações no serviço público e nos serviços privados de relevância pública. Definem o fazer da administração pública. Direccionam os

atos administrativos. São ponto de partida e base de referência para o controle social do Sistema Único de Saúde.

Fazer uma análise sobre os princípios do Sistema Único de Saúde é uma missão bastante difícil, tendo em vista que a literatura possui divergência com relação à escolha destes princípios, tal divergência deriva da falta de distinção entre princípios e diretrizes, “sendo adotado também como sinônimos, ou tratados de forma separada, considerando-se os princípios como os enunciadores da política de saúde e as diretrizes, a forma como a gestão do SUS deve ser realizada” (VIEIRA, 2013, p. 329).

A CRFB/1988 não faz alusão expressa ao termo “princípio”, contudo, estabelece de maneira explícita em seu artigo 198 as diretrizes do SUS, são elas: a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade (BRASIL, 2018).

Segundo Vieira (2013, p. 329), a Constituição da República Federativa da Brasil de 1998 estabelece princípios não explícitos no *caput* dos artigos 196 e 198: a) universalidade; b) unicidade; c) regionalização; d) hierarquização; e) igualdade.

Dessa forma e, considerando que alguns autores utilizam as expressões princípios e diretrizes como sinônimos, utilizar-se-á nesta pesquisa a matriz constitucional, independentemente da denominação utilizada pelo legislador, ou seja, sem fazer distinção entre princípios e diretrizes. Desse modo, serão explorados os seguintes princípios/diretrizes: a) universalidade; b) unidade/unicidade; c) descentralização; d) regionalização e hierarquização; e) integralidade; f) igualdade; e, g) participação da comunidade, em concordância com a linha de pesquisa de Vieira (2013, p. 330).

Cumprir observar que o princípio da igualdade juntamente com o princípio da universalidade são os pontos principais do conceito de direito à saúde adotado pela 8ª Conferência Nacional de Saúde.

O princípio da universalidade manifesta a essência do sistema da seguridade social ao não impor o pagamento de qualquer contraprestação financeira para que o usuário tenha direito ao acesso aos serviços de saúde e associa-se à ideia de saúde como sendo um direito de todos e dever do Estado (VIEIRA, 2013, p.330). O princípio da universalidade traz consigo uma grande conquista, ao

estabelecer que todos os indivíduos tem direito ao acesso aos serviços de saúde, sem que haja qualquer diferenciação entre os mesmos.

Já o princípio da igualdade foi inserido no artigo 196 da CRFB/1988, estabelecendo que o acesso “igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2018). De igual maneira, a Lei nº 8.080/90 determina nas ações e serviços do SUS a garantia da “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;” (art. 7º, IV) (BRASIL, 2018).

Também merece destaque o princípio da unidade/unicidade, que determina a todos os entes federados a atuação de forma integrada em favor da eficiência do Sistema Único de Saúde, e que o mesmo deve ser compreendido como um sistema uno (VIEIRA, 2013, p. 332).

Por sua vez o princípio da descentralização é de fundamental importância para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde e diz respeito à “descentralização na formulação e implementação da política de saúde, dos recursos financeiros e, fundamentalmente, dos serviços e ações de saúde nos estados e municípios” (GERSCHAMN; VIANA, 2005, p. 308).

Segundo Campos et al. (2012, p. 567) o princípio da regionalização garante facilitado acesso e cuidado consecutivo dos recursos assistenciais no território nacional, de forma que haja por meio da organização equilibrada e racionalizada, uma maior promoção das ações e serviços de saúde. Conforme Rodrigues (2016, p. 79) “a regionalização tem por objeto a melhor aplicação dos recursos financeiros do Estado por meio da organização do espaço territorial e do contingente humano que receberá a atenção à saúde naquela esfera”.

O princípio da integralidade do atendimento está previsto no artigo 198, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil, o qual dispõe que compete ao Sistema Único de Saúde “o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (BRASIL, 2018).

Por fim o princípio da participação da comunidade estabelece um importante espaço público de controle social, por intermédio da participação da comunidade nos conselhos e nas conferências de saúde, no que tange à

elaboração, ao controle e à fiscalização das políticas públicas (AGUIAR, 2011, p. 55).

Assim, após a análise principiológica do sistema, e tendo em vista que a presente pesquisa demanda a análise da insuficiência de políticas públicas referentes aos medicamentos de alto custo, é necessário abordar a Política Nacional de Medicamentos, com o intuito de melhor compreender o objeto de estudo.

### 3.3 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Após, se estudar a definição de política pública e o SUS como uma política pública de Estado, se passará à definição da política nacional de medicamentos, tendo em vista que estes tratam-se de insumos relacionados à garantia da saúde. Diante dessa pretensão, cita-se o entendimento de Bonita, Beagleole e Kjellström (2010, p. 165):

A política de saúde engloba ações de promoção à saúde que cobrem os determinantes sociais, econômicos e ambientais da saúde. A política de saúde pode ser vista como um conjunto de decisões sobre os objetivos estratégicos para o setor saúde e os meios para alcançar esses objetivos. A política é expressa em normas, práticas, regulamentos e leis que afetam a saúde da população e que em conjunto dão formato, direção e consistência às decisões tomadas ao longo do tempo.

Em 1977 a Organização Mundial da Saúde (OMS) confeccionou a primeira lista de medicamentos essenciais, totalizando 208 medicamentos. A referida lista foi elaborada por um comitê de especialistas. Nessa época, poucos países possuíam uma lista de medicamentos essenciais, e o conceito de política farmacêutica nacional era desconhecido pela maioria deles (WHO, 2010; RODRIGUES, 2016, p. 98).

São considerados medicamentos essenciais pela Organização Mundial da Saúde:

Os medicamentos essenciais são aqueles que cobrem as necessidades de atenção prioritárias à saúde da população. Sua seleção se faz atendendo à prevalência das enfermidades, sua segurança e eficácia e comparação custo e efetividade. (Tradução livre da autora.) (WHO,2018).<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness.

A citada lista deve ser revisada a cada dois anos em seu território nacional, para que os Estados possam adaptá-la às suas realidades. No momento atual, quatro entre cinco países possuem as suas listas de medicamentos essenciais. Estas listas devem ser elaboradas incluindo os medicamentos que estejam acessíveis em todo o sistema de saúde, em quantidade e formas farmacêuticas adequadas (RODRIGUES, 2016, p. 98-99; WHO, 2010).

Essa preocupação em nível internacional em relação ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de saúde advém do fato de que um dos grandes problemas mundiais no campo da saúde é o acesso ao tratamento medicamentoso, visto que a sua dispensação é escassa. Inúmeras pessoas não têm acesso aos medicamentos essenciais por não possuírem recursos econômicos suficientes para adquiri-los, outras, entretanto, acabam por utilizar seus próprios recursos. Conforme estudo realizado pela Organização Mundial da Saúde ficou demonstrado que muitas famílias de vários países em desenvolvimento são de baixa renda, e possuem como despesa principal, os gastos com produtos farmacêuticos (RODRIGUES, 2016, p. 99).

Desta maneira, tendo como objetivo facilitar o acesso aos medicamentos essenciais, a OMS apresentou como proposta de solução para as políticas farmacêuticas nacionais: melhorar o financiamento e a eficiência da distribuição dos fármacos, optando pela utilização de produtos genéricos e controlando os custos de produção, diminuindo assim a margem de lucro dos laboratórios e eliminando os impostos (WHO, 2015; RODRIGUES, 2016, p. 99).

Em 26 de fevereiro de 1964 por meio do Decreto nº 53.612 foi estabelecido no Brasil à primeira lista de medicamentos essenciais, denominada “Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário” assim como estabeleceu a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal, ordenando que as compras fossem realizadas de preferência em laboratórios governamentais e privados de capital nacional. (SILVA, 2000, p. 52).

A referida lista de medicamentos foi um avanço na política de medicamentos, pois a Organização Mundial da Saúde somente em 1977 apresentou uma relação de medicamentos essenciais (SILVA, 2000, p. 52).

No dia 30 de julho de 1973 foi oficializada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, por intermédio do Decreto nº 72.552, que oportunizou o atendimento das pessoas mais necessitadas (BRASIL, 2018; RODRIGUES, 2016, p. 101).

Por meio da Portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) nº 233, de, 08 de julho de 1975 foi padronizada a “RENAME”, Relação Nacional de Medicamentos essenciais. Esta Portaria possibilitou “levar os medicamentos para os segurados da Previdência Social a preços compatíveis com sua capacidade de pagamento, ou mesmo gratuitamente, quando o nível salarial ou o número de dependentes torne inviável esta aquisição” (BRASIL, 1975, p. 10.003).

Frente a essa perspectiva, a relação foi criada com amparo na definição de medicamento essencial fornecida pela OMS, pautada, portanto, nas necessidades urgentes da população, sem deixar de observar a segurança e eficácia dos tratamentos, entanto, sem descuidar dos aspectos econômico-financeiros, mediante análise do binômio custo/benefício. Observa-se que os critérios adotados para o fornecimento dos medicamentos, dispensados de forma gratuita “somente aos segurados da Previdência Social de baixa renda, ou com valores reduzidos para estes, de acordo com o nível de renda, denota o modelo de Seguro Social adotado no período” (RODRIGUES, 2016, p. 101).

Esta lista deveria ser revisada anualmente, o que não ocorreu. Entretanto, somente em 1989 e em 1993 a lista foi atualizada (BRASIL, 1975).

Diante do momento histórico vivido sob os preceitos da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que deu tratamento especial à saúde sob a forma de um direito social fundamental, assegurado mediante políticas econômicas e sociais, cuja regulamentação das ações e serviços na área da saúde foi empregada pela Lei nº 8.080/90, denominada Lei Orgânica da Saúde (LOS), como já demonstrado anteriormente, restou criado o Sistema Único de Saúde, incluindo no seu campo de atuação a assistência farmacêutica. Assim sendo, fundamental tornou-se a projeção da política que atendessem esta finalidade (PORTELA et al., 2010, p. 10-11).

Conforme ensina Rodrigues (2016, p. 103) os princípios que informam o SUS devem nortear as políticas de saúde, como por exemplo, a universalidade, a

igualdade e integralidade no atendimento, o que serve para aumentar o acesso da população às ações e serviços de saúde, onde está posta a assistência farmacêutica.

Assim, diante deste contexto, é apresentada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), vinculada à Política Nacional de Saúde (PNS), por intermédio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. No início do documento o Ministro da Saúde, José Serra, apresenta os objetivos da política:

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos 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'. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde 'SUS' na sua efetivação.

O Ministério da Saúde está dando início às atividades de implementação desta Política. Um exemplo disso é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País. Dada a sua abrangência, a consolidação da Política Nacional de Medicamentos envolverá a adequação dos diferentes programas e projetos, já em curso, às diretrizes e prioridades estabelecidas neste documento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Assim, com a finalidade de atingir os objetivos da política, foram apresentadas oito diretrizes a fim de garantir o fornecimento de fármacos seguros, eficazes e de baixo custo à população. Tais diretrizes devem ser seguidas pelos gestores do SUS que devem atuar de forma integrada. São elas: 1) Adoção de relação de medicamentos essenciais; 2) regulamentação sanitária de medicamentos; 3) reorientação da assistência farmacêutica; 4) promoção do uso racional de medicamentos; 5) desenvolvimento científico e tecnológico; 6) promoção da produção de medicamentos; 7) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).



Destarte, as diretrizes traçadas pela Política Nacional de Medicamentos giram em torno da RENAME, “que é a referência adotada tanto para disponibilização dos medicamentos que atendam às necessidades básicas de saúde da população, como servem de baliza para o incentivo à produção pela indústria farmacêutica nacional” (RODRIGUES, 2016, p.105).

### **3.3.1 Da Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi aprovada em 2004 por meio da Resolução CNS nº 338/2004, segundo Rodrigues (2016, p. 105), com o intuito de comprovar a importância da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, corroborando os termos da Política Nacional de Medicamentos. Assim, ressaltam-se os princípios que regem o atual sistema público de saúde no Brasil:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (art. 1º Resolução CNS nº 338/2004) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Em seu art. 2º, VII a Resolução CNS nº 338/2004 dispõe que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), deve ser revisada de forma periódica objetivando o uso racional dos medicamentos, confirmando assim, as disposições da Política Nacional de Medicamentos, visando à racionalização da assistência farmacêutica (RODRIGUES, 2016, p. 107; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Tendo em vista que um dos objetivos do SUS é a “assistência terapêutica integral”, a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, promoveu algumas alterações na Lei 8.080/90 (LOS) disciplinando a “assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS” (RODRIGUES, 2016, p. 107):

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.

Conforme Rodrigues (2016, p. 108), os medicamentos distribuídos pelo SUS devem estar em total acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tais protocolos tem como objetivo:

[...] estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. Além de nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade, os PCDTs auxiliam os gestores de saúde nas três esferas de governo, como instrumento de apoio na disponibilização de procedimentos e na tomada de decisão quanto à aquisição e dispensação de medicamentos tanto no âmbito da atenção primária como no da atenção especializada, cumprindo um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, na educação em saúde, para profissionais e pacientes, e, ainda, nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p. 21).

De acordo com Rodrigues (2016, p. 109), os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas servem de fonte científica vital para a construção de uma política pública também baseada em critérios científicos para atender um dos

objetivos do SUS, consistente na distribuição de fármacos que atendam de forma efetiva às necessidades de saúde da população. Para tanto a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão que assessora o Ministério da Saúde, revisa de forma constante os protocolos clínicos e também a inclusão e exclusão de medicamentos da RENAME (RODRIGUES, 2016, p.109).

A citada comissão, conforme o artigo 19-Q, da Lei nº 12.401/11, tem como atribuição assessorar o Ministério da Saúde na, “[...] incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica” (BRASIL, 2018).

Ademais compete a União à responsabilidade de formular políticas nacionais e elaborar a RENAME, entretanto os demais entes federativos também elaboram as listas de medicamentos que devem ser disponibilizados à população, mesmo que não haja previsão constitucional ou em qualquer outra lei nesse sentido.

Portanto, cabe aos municípios listar os medicamentos essenciais de acordo com a RENAME e praticar a assistência farmacêutica, e aos estados, definir a lista de medicamentos a serem garantidos diretamente, principalmente os medicamentos considerados excepcionais, os quais são necessários para curar doenças específicas, as quais limitam-se a uma quantidade de pessoas e possuem alto custo (BARROSO, 2009, p.41-42).

Desta forma, os entes federados também podem elaborar suas listas próprias, complementares à RENAME, assumindo assim a responsabilidade pelo financiamento destes medicamentos, permitindo desta maneira a expansão do acesso da população aos medicamentos (RODRIGUES, 2016, p. 110)

Entretanto, embora devam servir de critério para as prescrições fornecidas pelos profissionais da área da saúde, muitas vezes são prescritos a população, inclusive na esfera do Sistema Único de Saúde, medicamentos que não estão em conformidade com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (RODRIGUES, 2016, p. 110).

Atualmente a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) encontra-se em sua décima edição e traz em sua lista os medicamentos incorporados até junho de 2017 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Ainda diante deste contexto é necessário destacar a insuficiência de políticas públicas referentes aos medicamentos de alto custo, uma vez que as ações de medicamentos demandam realocação de recursos que são historicamente insuficientes para atender a demanda. A concretização dos direitos sociais fundamentais necessita de prestações estatais, entretanto essas prestações dependem de recursos financeiros.

Neste sentido Gross (2012, p. 56) aponta que:

[...] o custo dos tratamentos é alto, os recursos públicos são finitos, e, em decorrência disso, os magistrados têm que tomar decisões trágicas, envolvendo a alocação desses recursos. Alocar recursos na área de saúde não é simplesmente decidir se aquele demandante receberá ou não o tratamento, é decidir qual dentre os usuários do sistema de saúde pública receberá o tratamento qual deles irá sobreviver, em muitos casos. Estas são questões que envolvem uma abordagem filosófica, jurídica, médica e econômica do tema.

Diante desta realidade faz-se necessário observar alguns dados relativos aos fornecimentos de medicamentos de alto custo:

Em 2013, apenas os quarenta remédios mais caros custaram R\$ 431 milhões – 54% dos recursos totais transferidos aos Estados para aquisição de medicamentos excepcionais, dentro do bloco Assistência Farmacêutica. Dados parciais compilados até agosto de 2014 já indicam um aumento desses gastos para R\$ 554 milhões. (CRF-SC, 2016).

Outro levantamento realizado pela Advocacia-Geral da União (AGU) demonstrou que:

[...] em 2014, o Ministério da Saúde gastou R\$ 698,8 milhões para atender pacientes que conseguiram na Justiça o direito de terem medicamentos de alto custo pagos pela União. No ano passado, a maior parte desses recursos, R\$ 665 milhões, foi destinada à compra dos 15 remédios mais caros da lista, cujo atendimento alcançou 1,2 mil pacientes (CRF-SC, 2015).

Ainda segundo informações divulgadas pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina:

Sul e Sudeste concentram 73% das ações judiciais no País. Já a região Norte foi onde as demandas tiveram menor relevância, com apenas 1%. “Os dados podem sugerir que essa judicialização não depende tanto de aspectos socioeconômicos, mas do acesso da população ao sistema judicial”, diz o relatório (CRF-SC, 2016).

Outro dado importante diz respeito aos depósitos judiciais e aos repasses feitos aos Estados e Municípios efetuados pelo Ministério da Saúde, sendo que o montante passou:

[...] de R\$ 116 mil em 2005 para mais de R\$ 68 milhões em 2012. Já os gastos da pasta com aquisição direta de fármacos, equipamentos e insumos concedidos em decisões judiciais passaram de R\$ 2,4 milhões para R\$ 287,8 milhões, neste mesmo período – um aumento de quase 120 vezes (CRF-SC, 2018).

Diante deste panorama, os juízes e tribunais enfrentam diariamente questões relativas à insuficiência de políticas públicas na área de saúde, com o aumento das ações que visam à obtenção de medicamentos, isso ocorre justamente porque as políticas públicas são insuficientes e os recursos públicos são escassos.

Em razão disso tem-se a crescente judicialização, objetivando a tutela do Estado para garantir o direito à saúde. Diante deste contexto faz-se necessário abordar a judicialização das políticas públicas relacionadas aos medicamentos de alto custo.

## **4 A JUDICIALIZAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS RELACIONADAS AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Diante do objetivo proposto pela presente pesquisa se faz necessário compreender o processo de judicialização das políticas públicas para melhor entender seus desdobramentos.

Serão abordados neste capítulo, o processo da judicialização das políticas públicas, os critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina e pelo Superior Tribunal de Justiça para o deferimento dos pedidos de medicamentos e os impactos da judicialização sobre a dimensão da saúde coletiva.

### **4.1 O PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS**

Primeiramente vale destacar o significado do termo judicialização, que segundo Barroso (2012, p. 25) significa que algumas questões de ampla repercussão social ou política estão sendo decididas pelo Poder Judiciário, e não pelos poderes tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo. Segundo o autor “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” (BARROSO, 2012, p. 25).

Diante da dimensão subjetiva do direito à saúde, já tratada no primeiro capítulo, acumulam-se ações judiciais postulando prestações por parte do Estado para garantir o direito à saúde, onde se incluem inúmeros pedidos de medicamentos, que na maioria das vezes não são fornecidos pelo SUS (CHIEFFI; BARATA, 2010, p. 422-423).

Destarte, segundo Barroso (2012, p. 25), uma das principais causas da judicialização no Brasil adveio da redemocratização do país, que teve como ponto máximo a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Nas últimas décadas o Judiciário se transformou em um verdadeiro poder político, com capacidade de fazer valer a Constituição e as leis. Conforme Barroso (2012, p.

03) “a redemocratização fortaleceu e expandiu o poder judiciário, bem como aumentou a demanda por justiça na sociedade brasileira”.

Entretanto, entende Barroso (2012, p. 10) que essa judicialização no âmbito das políticas públicas pode acarretar em risco à legitimidade democrática:

Os membros do Poder Judiciário juízes, desembargadores e ministros – não são agentes públicos eleitos. Embora não tenham o batismo da vontade popular, magistrados e tribunais desempenham, inegavelmente, um poder político, inclusive o de invalidar atos dos outros dois Poderes. A possibilidade de um órgão não eletivo como o Supremo Tribunal Federal sobrepor-se a uma decisão do Presidente da República – sufragado por mais de 40 milhões de votos – ou do Congresso – cujos 513 membros foram escolhidos pela vontade popular – é identificada na teoria constitucional como dificuldade contramajoritária. Onde estaria, então, sua legitimidade para invalidar decisões daqueles que exercem mandato popular, que foram escolhidos pelo povo?

Conforme Rodrigues (2016, p. 119) nesse seguimento, questiona-se a respeito da legitimidade da atuação do Poder Judiciário na tomada de decisões inerentes às políticas públicas, tendo em vista que os juízes não foram eleitos pelo povo, de forma democrática conforme prevê a CRFB/1988. Contudo, diante dos problemas de representação existentes no país, legitima-se o controle exercido pelo Poder Judiciário, diante dos termos da própria Constituição Federal, que traz em seu artigo 5º inciso XXXV, o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, segundo o qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (BRASIL, 2018).

Em sua lição aduz Grau (2004, p. 335) que:

O Poder Judiciário é o aplicador último do direito. Isso significa que, se a Administração Pública ou um particular ou mesmo o Legislativo - de quem se reclama a correta aplicação do direito, nega-se a fazê-lo, o Poder Judiciário poderá ser acionado para o fim de aplicá-lo.

Atualmente o tema central de debate não está relacionado à legitimidade de atuação do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas, e sim no conteúdo e os limites dados às decisões dos magistrados (BUCCI, 2013, p. 46). Com relação ao tema o Supremo Tribunal Federal já se manifestou na ADPF nº 45, que teve como relator o Ministro Celso de Mello, no sentido de compreender que é legítima a atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas nas hipóteses de abusividade estatal ou omissão (STF, 2018).

Nesse contexto, há que se indagar os critérios a serem adotados pelas decisões judiciais nas ações onde são postulados medicamentos de alto custo, visto que há uma crescente demanda pleiteando tais medicamentos, o que pode trazer prejuízos ao planejamento e a administração das ações e dos serviços de saúde, acarretando prejuízos à dimensão coletiva da saúde (CHIEFFI; BARATA, 2010, p. 422-423).

Para Barroso (2009, p. 35) isso acontece porque é crescente o número de decisões condenando a administração a custear tratamentos de valores extraordinários, cuja essencialidade e eficácia por vezes é duvidosa, até porque em vários casos consistem em medicamentos experimentais, terapias alternativas. Esta demanda acarreta gastos por parte do Estado, seja com aumento do investimento em pessoal ou com o custo de cada processo, bem como favorece o afogamento do Poder Judiciário.

Assim aduz Barroso (2009, 35) que:

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal.

Os fármacos solicitados, na maioria das vezes, são produtos novos, e de alto custo se comparados a outros medicamentos indicados para o tratamento da doença, e não são ofertados pelo Sistema Único de Saúde, e muitas vezes não estão disponíveis no mercado brasileiro. Entretanto, são prescritos aos pacientes como única opção de controle ou cura para determinada doença. Ocorre que essa conduta médica em alguns casos é influenciada pela gigante indústria farmacêutica que investe pesado em marketing junto aos profissionais da área da saúde com o objetivo de obter o lucro esperado pelos laboratórios diante dos grandiosos investimentos necessários à inovação tecnológica (CHIEFFI; BARATA, 2010, p. 423).

Conforme o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS):

Da mesma maneira como em outras áreas da saúde, também, nas questões relacionadas aos medicamentos, é importante que se tenha



presente os vários interesses das indústrias, que precisam fazer investimentos cada vez maiores para obter um novo produto que se caracterize como um efetivo avanço terapêutico. Muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições nas moléculas já disponíveis. Essa é uma das estratégias utilizadas pelas empresas farmacêuticas para a obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização. Por meio de estratégias de marketing, tais medicamentos são apresentados à classe médica e, até mesmo, a grupos específicos de usuários, como inovadores, ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Frequentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor e desproporcionais em relação à resposta obtida no tratamento (BRASIL, 2018).

Na esfera das políticas públicas, a carga de discricionariedade atribuída aos juízes na tomada de decisões é preocupante, o que se percebe nas ações onde são postulados medicamentos em face do Estado, visto que, no intuito de contribuir para um mundo mais justo, garantem a concretização dos direitos individuais sem, “contudo realizar uma análise do caso concreto contextualizada à realidade social, econômica e política do País, o que pode gerar graves prejuízos à própria continuidade da política pública e a saúde do ponto de vista coletivo” (RODRIGUES, 2016, p.124).

Os debates giram em torno da abrangência do direito de os indivíduos demandarem diante do Poder Judiciário prestações positivas em atendimento aos seus direitos sociais fundamentais, direitos estes classificados em duas categorias: direitos originários e direitos derivados a prestações (RODRIGUES, 2016, p. 125).

Conforme ensina Canotilho (2003, p. 477), há direitos originários a prestações quando há garantia de certos direitos ao cidadão por meio de normas que atribuem o dever ao Estado, as quais garantem ao cidadão o direito de exigir prestações positivas.

Por outro lado, ainda de acordo com as lições de Canotilho (2003, p. 478), os direitos derivados a prestações devem ser entendidos como a atribuição de legitimidade aos indivíduos de postularem do Estado prestações que embora não previstas em norma ou política pública decorrem do amplo dever do Estado de garanti-las ao cidadão.

Nesta seara das prestações derivadas situam-se os pedidos judiciais referentes aos medicamentos que, embora não constem das listas públicas (RENAME), são postulados perante o Poder Judiciário pelos cidadãos com

fundamento no dever do Estado de garantir o direito à saúde a todos, enquanto direito fundamental.

Assim, é necessário que as decisões judiciais sejam criteriosas a fim de evitar-se que todo e qualquer pedido de fármaco de alto custo seja deferido em atendimento a meros interesses individuais do postulante em detrimento da coletividade. Nesse sentido a jurisprudência passou a estabelecer alguns parâmetros a serem observados pelos juízes e tribunais, conforme a seguir demonstrar-se-á.

#### 4.2 OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL PARA O DEFERIMENTO DOS PEDIDOS DE MEDICAMENTOS

O julgamento pelo Supremo Tribunal Federal da STA 175 no ano de 2010 representou um grande marco sobre a temática no Direito Brasileiro, tendo em vista que o mesmo estabeleceu requisitos para as decisões judiciais em casos que envolvam pedidos de medicamentos, destacando como fundamentais os seguintes critérios:

O primeiro critério diz respeito à análise da existência ou não de política pública referente à prestação postulada pela parte: Se a prestação está prevista na política pública do SUS, entende que há um direito subjetivo público que deve ser assegurado ao requerente; se, ao contrário, a prestação não estiver contemplada nas políticas do SUS, surgem três hipóteses justificativas, de acordo com o Ministro Gilmar Mendes: I - omissão legislativa ou administrativa; II - decisão administrativa de não fornecer o fármaco; e III - vedação legal à dispensação. Com relação a este último caso, conforme o artigo 12 da Lei Federal 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”. Ou seja, o fármaco não poderá ser entregue ao consumo sem o registro prévio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), encarregada de atuar na proteção da saúde dos indivíduos por meio do “controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. [...]” Nesse sentido, a primeira condição para a concessão dos pedidos judiciais incluiu a

exigência de registro do fármaco na ANVISA (STF, 2018; RODRIGUES, 2016, p.147).

O segundo critério se refere à existência de motivação para o não fornecimento do medicamento pelo SUS, neste seguimento, o Ministro Gilmar Mendes apresenta duas situações distintas: “1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia”. No primeiro caso conclui-se que o Poder Judiciário pode deferir o pedido de fármaco não constante da política pública se restar comprovado que o tratamento oferecido pelo SUS não é eficaz para o requerente, todavia, em caráter excepcional, uma vez que se deve estimular os tratamentos alternativos disponibilizados pela rede pública, com menor custo para o Estado; já na segunda situação, quando não há tratamento para a doença na rede pública, aqui se faz necessário diferenciar os tratamentos experimentais dos tratamentos ainda não disponibilizados pelo SUS por questões burocráticas ou administrativas. Com relação às drogas experimentais, uma vez que não há comprovação científica de eficácia, o relator, Ministro Gilmar Mendes, entende que os pedidos judiciais não podem ser concedidos, porém, a falta de protocolos clínicos no SUS não deve ser obstáculo aos pedidos judiciais (STF, 2018).

O terceiro critério se refere à instrução probatória, outra questão de essencial importância é a necessidade de instrução das ações que envolvam direito à saúde, uma vez que os casos não devem ser considerados iguais. Dessa maneira, as circunstâncias precisam ser analisadas de acordo com cada caso concreto para que o julgamento seja capaz de conciliar as dimensões objetiva e subjetiva do direito à saúde. Neste sentido o relator diz que tal exigência pretende evitar a “produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado” (STF 2018).

Com relação aos parâmetros a serem observados após a referida decisão, Rodrigues (2016, p. 150) leciona que “a decisão proferida pelo plenário do órgão de cúpula do Poder Judiciário, que ratificou os parâmetros fixados pela decisão monocrática da presidência do tribunal, os quais sevem de sugestão para as decisões referentes às demandas que envolvam direito à saúde”.

Neste contexto para dar seguimento aos objetivos propostos pelo presente trabalho se passará à análise da decisão proferida no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas do Tribunal de Justiça de Santa Catarina nº 0302355-11.2014.8.24.0054/50000, apontando os critérios estabelecidos nessa decisão. Vale destacar a relevância do exame da referida decisão nesta pesquisa, pois conforme os artigos 926 e 927 do Código de Processo Civil (CPC) deverá haver uma uniformização da jurisprudência, sendo que os tribunais e juízes deverão observar as teses firmadas no julgamento dos Incidentes de Resolução de Demandas Repetitivas nos julgamentos referentes à matéria.

#### 4.3 A DECISÃO PROFERIDA NO INCIDENTE DE RESOLUÇÃO DE DEMANDAS REPETITIVAS DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA Nº 0302355-11.2014.8.24.0054/50000

O Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas foi provocado nos autos da ação de obrigação de fazer contra o Estado de Santa Catarina e o Município de Agronômica, promovida por um cidadão perante a Vara da Fazenda Pública, Acidentes do Trabalho e Registros Públicos da Comarca de Rio do Sul, objetivando o fornecimento dos medicamentos Vildagliptina + Metformina (GalvusMet), Levotiroxina, Ezetimiba + Sinvastatina e Carvedilol, por ser portador de Diabetes Melito Tipo II (CID10: E11 e E10.5), hipertensão, dislipidemia e hipotireoidismo (TJSC, 2018).

Deferida a de tutela urgência, foi determinada a distribuição gratuita dos medicamentos solicitados na petição inicial e prevista a possibilidade de sequestro dos valores caso houvesse descumprimento da ordem. Citado, o Município preliminarmente invocou sua ilegitimidade passiva, e no mérito, aduziu inexistir orçamento para custear as substâncias excepcionais, ao final, pugnou pela realização de prova testemunhal e pericial (TJSC, 2018)

Ainda, o ente estatal, defendeu preliminarmente, a ausência de interesse de agir quanto aos medicamentos Carvedilol, Levotiroxina e Glicazida porquanto fornecidos pelo Programa de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, sustentou no mérito a impossibilidade de fornecimento de medicação distinta da

padronizada nos programas oficiais, uma vez que se encontra disponibilizada pelo SUS alternativa terapêutica compatível com a medicação solicitada. Argumentou, ainda, que a receita médica foi fornecida por profissional particular e a mesma seria incompatível com a Recomendação da COMESC n. 01 de 30.07.2012, expôs sobre a essencialidade da realização de perícia e sobre a falta de provas quanto à hipossuficiência do postulante, bem como sobre a necessidade da fixação de contracautela (TJSC, 2018).

Após a realização de exame pericial, o Magistrado julgou procedente o pedido, ratificando a decisão que deferiu a tutela provisória, e condenou os réus ao fornecimento dos insumos, sob pena de "multa mensal no valor equivalente a dois meses de uso dos medicamentos, a serem adquiridos nas farmácias da região, valor este que será sequestrado dos cofres [...], mediante comprovação dos gastos" (TJSC, 2018).

O Estado apelou, apontando a ausência de interesse de agir quanto aos medicamentos padronizados, alegando que o requerente possui condições de arcar com os custos do tratamento; já o Município apelou, alegando não possuir recursos econômicos para atender à condenação solidária, destacando a escassez de suas receitas (TJSC, 2018).

Após a apresentação das contrarrazões, os autos ascenderam ao Tribunal de Justiça de Santa Catarina.

Distribuído o recurso ao relator Desembargador Ronei Danielli, este entendeu de requerer de ofício, a instauração do IRDR, sob a perspectiva constitucional da isonomia e da segurança jurídica, e por tal razão retirou o processo da pauta, uma vez que o mesmo entendeu por bem ampliar o debate sobre a questão, visto que havia quase vinte e cinco mil ações na área da saúde em trâmite no Estado de Santa Catarina tratando da mesma questão de direito, tudo visando obter a uniformização do entendimento da Corte diante da divergência acerca do tema. Com esse intuito, decidiu-se por afetar o presente julgamento ao Grupo de Câmaras de Direito Público (TJSC, 2018).

Destaca-se que os requisitos legais para a instauração do IRDR estavam presentes no caso em tela, conforme o artigo 976 do Código de Processo Civil:

É cabível a instauração do incidente de resolução de demandas repetitivas quando houver, simultaneamente:

- I- efetiva repetição de processos que contenham controvérsia sobre a mesma questão unicamente de direito;
- II- risco de ofensa à isonomia e à segurança jurídica (BRASIL, 2018).

O processamento do Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas foi admitido pelo Grupo de Câmaras de Direito Público, na sessão de julgamento do dia 11 de maio de 2016, e em cumprimento ao disposto nos artigos 979, 982 e 983 do Código de Processo Civil, foram suspensos todos os processos pendentes (coletivos e individuais) que versavam sobre a temática. Na sequência foi intimado o Ministério Público, assim como as partes, para a realização das respectivas manifestações (TJSC, 2018).

Foi determinado pelo relator que se oficiasse com cópia do despacho e do acórdão da instauração do IRDR, para que querendo se manifestassem acerca do ofício, as entidades a seguir relacionadas:

Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina; Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina; Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina; Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional de Santa Catarina (OAB/SC); Defensoria Pública do Estado de Santa Catarina; Programa de Proteção e Defesa do Consumidor – PROCON de Santa Catarina; Federação Catarinense de Municípios – FECAM; Associação Catarinense de Medicina (ACM); Associação Brasileira de Saúde Coletiva – Abrasco; Associação de Defesa dos Usuários de Seguro, Planos e Sistema de Saúde – Aduseps; Rede Humaniza SUS – RHS; Associação dos Usuários do Sistema Único de Saúde – ASSUS (TJSC, 2018).

Após as manifestações, de algumas entidades os autos foram encaminhados à Procuradoria Geral de Justiça, cujo parecer da lavra da Exma. Dra. Gladys Afonso, aponta no sentido de que qualquer tratamento disponível na rede pública (prestações originárias) deve estar acessível a todos independentemente da situação financeira. Entretanto, para as terapias e insumos não protocolares (prestações derivadas) deve-se exigir o preenchimento do requisito hipossuficiência financeira, dentre outros critérios. Ao final propõe que o cidadão esgote primeiramente a esfera administrativa antes de recorrer ao Poder Judiciário (TJSC, 2018).

Com o intuito de facilitar a compreensão, no julgamento do IRDR foi realizada uma subdivisão do entendimento levando em conta as prestações originárias e derivadas:

**1. Demandas referentes a prestações originárias:** Tendo em vista que diante da hipótese em que o direito fundamental à saúde encontra-se regulado, ou seja, havendo uma política pública posta em prática, como, por exemplo, no que diz respeito às terapias e medicamentos incluídos nas listas e protocolos oficiais do SUS, a função do Poder Judiciário neste caso é garantir a sua efetividade. Situação essa que se trata de direito subjetivo individual, em que o cidadão tem o poder de exigir do Estado (TJSC, 2018).

Nessa hipótese, em que a demanda é voltada ao recebimento de insumo ou terapia protocolar, é suficiente o receituário médico indicando a patologia e a necessidade de seu uso ou implementação do tratamento, cujo profissional pode ser ou não dos quadros públicos, aliada à demonstração de impossibilidade de obtenção na via administrativa (TJSC, 2018).

Diante da situação apresentada, restaram eleito dois requisitos para a concessão judicial de remédio ou tratamento constante do rol do SUS: “(1) a necessidade do fármaco perseguido e adequação à enfermidade apresentada, atestada por médico; e, concomitantemente, (2) a demonstração de impossibilidade de obtenção na via administrativa” (TJSC, 2018).

Neste caso, resta claro que quando o objeto da demanda for o fornecimento de fármaco padronizado não há necessidade de comprovação da hipossuficiência financeira, sendo suficiente preencher os dois requisitos supracitados.

**2. Demandas referentes a prestações derivadas:** Nesta hipótese como se objetiva o fornecimento de fármaco ou tratamento ainda não abrangido por política pública, alguns requisitos devem anteceder ao reconhecimento do direito subjetivo do indivíduo e, em contrapartida, a obrigação do Estado em fornecê-lo. Diante deste contexto lista-se como requisito essencial a comprovação da “hipossuficiência financeira do doente e de seu núcleo familiar”, de modo que seja impossível arcar com custeio da terapia necessária (TJSC, 2018).

Neste caso para comprovar a carência financeira não basta a simples declaração do paciente, uma vez que não se trata de hipótese similar à que permite a gratuidade judiciária, onde o Estado deixa de arrecadar recurso, mas, “ao contrário, está-se diante de reconhecimento de obrigação positiva por parte do

Estado, ensejando despesa imprevista a incidir em um orçamento já escasso para a implementação das políticas públicas existentes” (TJSC, 2018).

No caso em comento não basta a simples declaração do enfermo, é necessário produzir provas claras dessa alegação, sendo indispensável a comprovação da hipossuficiência inclusive do núcleo familiar.

Assim, nessa perspectiva compete ao autor demonstrar a alegada carência financeira, pois tal requisito se traduz em fato constitutivo do direito subjetivo. Caso haja dúvidas com relação à hipossuficiência do autor e de seu núcleo familiar, neste caso deve ser determinada a realização de estudo social tendo em vista que essa é a ferramenta capaz de apontar as peculiaridades de cada caso concreto, o que auxiliará o julgador na elucidação da capacidade financeira do demandante. Entretanto o próprio interessado pode reunir provas que sejam capazes de indicar de plano sua impossibilidade de arcar com os custos do tratamento pretendido, deixando o estudo social somente para as hipóteses mais nebulosas (TJSC, 2018).

Conforme posicionamento firmado no IRDR (TJSC, 2018) “assenta-se a comprovação da hipossuficiência financeira como requisito imprescindível ao nascimento da obrigação estatal de custear fármaco não padronizado pela rede pública”.

Juntamente com o requisito da demonstração da hipossuficiência soma-se a demonstração da necessidade do medicamento reclamado, juntamente com à inexistência na listagem oficial do SUS de fármaco de atuação idêntica ou similar, que possa tratar a doença referida. E, caso o paciente já tenha utilizado o medicamento fornecido pelo SUS, a comprovação de sua ineficácia. Neste caso faz-se necessária a realização de perícia médica com o objetivo de subsidiar a decisão judicial na matéria (TJSC, 2018).

Porém, se deve diferenciar a pretensão voltada à garantia do mínimo existencial, daquela referente ao máximo desejável. Nesse sentido o Tribunal de Justiça de Santa Catarina se manifestou:

Quando o remédio ou procedimento postulado refere-se à enfermidade para a qual inexistente política pública, permitindo-se aferir que tal omissão atinge a dignidade da pessoa humana, na medida em que condiz com os ditames básicos de cuidados à saúde, estar-se-á diante de pretensão condizente com a noção de mínimo existencial.



Ao contrário, quando houver política pública disponibilizando droga diversa da perseguida judicialmente, ou a ausência de política se der em razão de se tratar de fármaco experimental ou de custo exorbitante, há que se aprofundar a análise. Isso porque a decisão judicial estará influenciando diretamente na seara da Administração, de modo a, obrigatoriamente, ter-se que ponderar as consequências práticas do comando emanado pela autoridade judiciária, devendo-se, pois, sopesar a pretensão com o princípio da reserva do possível (TJSC, 2018).

Vale destacar que os princípios ora citados já foram oportunamente estudados no primeiro capítulo, assim sendo, não serão novamente debatidos aqui.

Portanto, quando se tratar de medicamentos não listados pelo sistema público de saúde, além da necessidade de comprovação da hipossuficiência financeira do postulante e do grupo familiar, haverá também a necessidade de se comprovar a inexistência ou ineficácia da política pública referente à doença, devendo-se analisar se a pretensão almeja o mínimo existencial ou o máximo prometido, neste último caso, sujeitando-se ao exame relativo à reserva do possível.

Entretanto com relação aos medicamentos constantes na RENAME não há necessidade de comprovação de hipossuficiência financeira, porém, deverá ser comprovada a necessidade do medicamento solicitado e adequação à enfermidade apresentada, atestada por médico, e simultaneamente a demonstração de impossibilidade de obtenção na via administrativa (TJSC, 2018).

Diante do exposto foram firmadas as seguintes teses jurídicas:

Para a concessão judicial de remédio ou tratamento **constante do rol do SUS**, devem ser conjugados os seguintes requisitos: **(1) a necessidade do fármaco perseguido e adequação à enfermidade apresentada, atestada por médico e, concomitantemente; (2) a demonstração, por qualquer modo, de impossibilidade ou empecilho à obtenção na via administrativa (Tema 350 do STF).**

Para a concessão judicial de fármaco ou procedimento **não padronizado pelo SUS**, são requisitos imprescindíveis: **(1) a efetiva demonstração de hipossuficiência financeira; (2) ausência de política pública destinada à enfermidade em questão ou sua ineficiência, somada à prova da necessidade do fármaco buscado por todos os meios, inclusive mediante perícia médica; (3) nas demandas voltadas aos cuidados elementares à saúde e à vida, ligando-se à noção de dignidade humana (mínimo existencial), dispensam-se outras digressões; (4) nas demandas claramente voltadas à concretização do máximo desejável, faz-se necessária a aplicação da metodologia da ponderação dos valores jusfundamentais, sopesando-se eventual colisão de princípios antagônicos (proporcionalidade em sentido estrito) e circunstâncias fáticas do caso concreto (necessidade e adequação), além da cláusula da reserva do possível (grifo no original) (TJSC, 2018).**

Assim sendo, após o julgamento do IRDR, pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina, estabeleceram-se critérios a serem observados pelos magistrados frente às demandas referentes ao direito à saúde, a fim de uniformizarem-se as decisões proferidas, para que não haja mais discrepância sobre o tema, conforme artigo 985 do Código de Processo Civil:

Art. 985. Julgado o incidente, a tese jurídica será aplicada:

I - a todos os processos individuais ou coletivos que versem sobre idêntica questão de direito e que tramitem na área de jurisdição do respectivo tribunal, inclusive àqueles que tramitem nos juizados especiais do respectivo Estado ou região;

II - aos casos futuros que versem idêntica questão de direito e que venham a tramitar no território de competência do tribunal, salvo revisão na forma do art. 986.

§ 1º Não observada a tese adotada no incidente, caberá reclamação.

§ 2º Se o incidente tiver por objeto questão relativa a prestação de serviço concedido, permitido ou autorizado, o resultado do julgamento será comunicado ao órgão, ao ente ou à agência reguladora competente para fiscalização da efetiva aplicação, por parte dos entes sujeitos a regulação, da tese adotada (BRASIL, 2018).

Após a análise do julgamento do IRDR se passará ao estudo do Recurso Especial nº 1.657.156, com o objetivo de verificar os critérios estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça sobre a matéria. É importante destacar que por se tratar de Recurso Especial Repetitivo, os tribunais e juízes deverão observar os parâmetros estabelecidos na referida decisão nas demandas relacionadas à matéria.

#### 4.4 O RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 E OS SEUS TRÂMITES

O caso tratado no recurso refere-se a uma paciente, ora recorrida, portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), que necessita fazer uso contínuo dos seguintes medicamentos: Colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml, conforme prescrição fornecida por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da paciente em receber o fármaco pleiteado, bem como a hipossuficiência financeira da mesma para aquisição dos medicamentos. Entretanto, o Estado do Rio de Janeiro, recorrente, alegou que a assistência farmacêutica do Estado somente pode ser prestada por meio da entrega de medicamentos prescritos em acordo com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, “na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em

listas editadas pelos entes públicos”. Requereu ainda que seja reconhecida a possibilidade de substituição do fármaco demandado por outros já padronizados e disponibilizados (STJ, 2018).

O presente recurso preencheu os pressupostos de admissibilidade, o que viabilizou a apreciação e julgamento da tese em recurso repetitivo.

É importante destacar que, o tema afetado, “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, se refere unicamente ao fornecimento de fármacos, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei 8080/90 que consiste na dispensação de medicamentos de interesse para a saúde, sendo que a prescrição deve estar em consonância com as diretrizes terapêuticas dispostas 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” (BRASIL, 2018; STJ, 2018).

A temática acerca do fornecimento de medicamentos possui ampla jurisprudência no Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal. Ambos os tribunais têm firmado entendimento nas ações que tem por objeto o fornecimento de medicamentos, no sentido de ser devido o provimento de fármacos não incorporados em atos normativos do SUS (STJ, 2018).

Diante deste contexto se passou a análise dos critérios, sendo que o primeiro exige que seja demonstrado pela parte autora por meio de laudo médico circunstanciado e devidamente fundamentado, expedido por médico que assiste o paciente, que o medicamento receitado lhe seja imprescindível. É necessário também comprovar a ineficiência dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento pretendido (STJ, 2018).

O enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde realizada pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ dispõe que o laudo médico deve conter algumas informações essenciais:

O medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica (CNJ, 2014).

O segundo critério fundamenta-se na necessidade de comprovação da hipossuficiência daquele que pleiteia o medicamento. Vale destacar que não se exige a comprovação de miserabilidade ou pobreza, mas a demonstração de que o requerente não possui condições financeiras de arcar com os custos referentes à aquisição do fármaco prescrito (STJ, 2018).

O terceiro e último critério, é que o fármaco pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (STJ, 2018), conforme imposição legal, do artigo 19-T, inciso II da Lei n. 8.080/1990: “Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [...] II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa” (BRASIL, 2018).

Cumpra-se destacar-se que o presente recurso foi julgado recentemente, no dia 25 de abril de 2018 e publicada a decisão no dia 04 de maio de 2018, e diante do exposto foram firmadas as seguintes teses jurídicas:

**Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber:**

**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; e III - Existência de registro na ANVISA do medicamento** (grifo no original) (STJ, 2018).

Além da fixação dos referidos critérios, restou determinado que após o trânsito em julgado, os órgãos julgadores, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) para procederem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS (STJ, 2018).

É importante destacar que no caso concreto foi estabelecida a modulação dos efeitos deste julgamento, sendo que os tribunais e juízes deverão observá-lo para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do mesmo (STJ, 2018; BRASIL, 2018).

Vale destacar que a decisão proferida no Recurso Especial também gera impactos nos processos que envolvem pedidos de medicamentos propostos em

Santa Catarina, embora haja a decisão proferida no IRDR que também estabelece critérios para o deferimento dos pedidos, aplicável exclusivamente no território do estado.

Ocorre que o Superior Tribunal de Justiça trata-se de tribunal de hierarquia superior com relação aos Tribunais Estaduais e tem o papel de uniformizar a interpretação da lei infraconstitucional em todo o território nacional.

#### 4.5 IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO SOBRE A DIMENSÃO DA SAÚDE COLETIVA

Conforme demonstrado no decorrer do presente trabalho existe um número crescente de ações judiciais individuais que visam à obtenção de medicamentos, esse modelo de ação contempla a dimensão individual da saúde uma vez que a decisão judicial favorecerá somente o autor da demanda.

As ações individuais, via de regra, beneficiam quem tem mais conhecimento, mais acesso e informação, deste modo o atendimento de demandas individuais e a judicialização não favorece os menos esclarecidos, que ficam na sujeição da política pública, o que ofende o princípio da universalidade do Sistema Único de Saúde (CRF-SC, 2018).

Portanto, a tutela individual não está em conformidade com o tratamento dado à saúde pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, pois segundo Rodrigues (2016, p. 2013) o direito a saúde foi “elevado à categoria de direito social fundamental do cidadão, caracterizando-se como um bem pertencente a toda sociedade brasileira, ou seja, é de titularidade de cada cidadão e de todos, coletivamente”.

As políticas públicas têm por objetivo a prestação coletiva pelo Estado, uma vez que destinadas a toda população, desta maneira observa-se que a judicialização da saúde gera impactos sobre a dimensão coletiva da saúde, uma vez que as demandas individuais exigem altos custos para a administração pública além de dispêndios ao Poder Judiciário. Assim a verba pública que poderia ser utilizada para a ampliação de políticas públicas e conseqüentemente atender um maior

número de cidadãos contemplando a dimensão coletiva de saúde é utilizada em demandas individuais.

Nesse contexto, vale destacar-se a importância da determinação do STJ de expedição de ofícios aos órgãos competentes após o trânsito em julgado das decisões que deferem pedidos de medicamentos. Tal medida servirá para que haja estudos sobre a viabilidade da implementação dos fármacos com o maior índice de pedidos judiciais na lista de fármacos disponibilizados pelo SUS, o que poderá contribuir com o fortalecimento da saúde do ponto de vista coletivo.

## 5 CONCLUSÃO

Conforme foi observado nesta pesquisa, em 1948 a criação da Organização Mundial de Saúde foi um marco para a então concepção de saúde, pois a partir de então surgiram inúmeras normas no ordenamento jurídico nacional, para regular as matérias referentes à área da saúde, e se passou a pensar em saúde como um completo bem-estar físico, social e psíquico e não apenas como ausência de doenças.

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 elevou a saúde ao patamar de direito social fundamental, determinando que o mesmo seja garantido pelo Estado por meio de políticas públicas, rompendo com o modelo de assistência previdenciária onde somente os trabalhadores com vínculo empregatício formal e seus dependentes tinham acesso aos serviços de saúde.

Por meio desta garantia foi idealizada e instituída a Lei Orgânica do SUS, Lei nº 8080/90, sendo o Sistema Único de Saúde caracterizado como uma política pública de Estado, apta a administrar os serviços e ações na área da saúde.

Neste trabalho também foram abordados os princípios norteadores do Estado Democrático vinculados ao direito à saúde, dentre os quais se pode destacar o princípio da dignidade da pessoa humana, pois o mesmo possui um estreito elo com o direito à saúde. Abordou-se ainda a dimensão individual e coletiva do direito à saúde, sendo que a titularidade desse direito pertence a cada cidadão e a todos de maneira coletiva.

Uma forte preocupação com relação ao direito à saúde é o acesso da população aos serviços de saúde, principalmente no que diz respeito aos medicamentos. Diante deste cenário a Organização Mundial de Saúde passou a elaborar desde 1977 a lista de medicamentos essenciais, que tem por objetivo atender as necessidades da população relacionadas ao direito à saúde.

Dentre as funções do SUS está inserida a assistência farmacêutica, uma vez que os medicamentos são necessários para a manutenção da saúde e conseqüentemente da vida. Entretanto faz-se necessário observar que o SUS possui um conjunto de princípios dentre os quais se podem destacar a universalidade,

dessa forma, as políticas públicas de medicamentos devem ser pautadas nesses princípios.

Assim sendo, foi implementada a Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria MS nº 3.916, de 1998. Diante desta portaria a RENAME passou a ter papel fundamental na questão de fornecimento gratuito de fármacos aos cidadãos.

Contudo, embora haja a RENAME, instrumento de orientação para a dispensação de fármacos, a mesma é considerada incompleta. Deste modo as políticas públicas de medicamentos são insuficientes para atender às demandas existentes. Diante deste cenário tem-se o processo de judicialização da política, onde a atuação do Poder Judiciário é tida como legítima principalmente frente ao princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, consagrado no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Entretanto, existem limites para a atuação do Poder Judiciário, uma vez que se tenta evitar interpretações desprovidas de critério que possa colocar em risco o orçamento público, acarretando prejuízos ao direito coletivo à saúde.

A presente pesquisa destacou os critérios estabelecidos no julgamento do Agravo Regimental na STA nº 175 pelo Supremo Tribunal Federal em março de 2010. É importante observar que essa decisão constitui em um marco emblemático ao delimitar os requisitos a serem adotados nas ações em que são requeridos prestações e serviços na área da saúde, estabelecendo: a verificação quanto à existência ou não de política pública referente à prestação pretendida: caso o medicamento não seja fornecimento, os motivos pelos quais o mesmo não consta nas listas públicas e a instrução probatória são exigidos, tendo em vista que os casos não são iguais, devendo ser comprovada a necessidade e eficácia do tratamento.

Em seguida se passou à análise dos critérios estabelecidos na decisão proferida no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas do Tribunal de Justiça de Santa Catarina nº 0302355-11.2014.8.24.0054/50000. Restou demonstrada a relevância da análise da tese fixada no mesmo, tendo em vista que deverá haver uma uniformização da jurisprudência, sendo que os tribunais e juízes deverão observá-la nos julgamentos referentes à matéria, observando os seguintes



critérios: em se tratando de remédio ou tratamento constante do rol do SUS, deve-se comprovar a necessidade do medicamento pretendido além da demonstração da impossibilidade de obtenção pela via administrativa. Para a obtenção pela via judicial de remédio ou procedimento não padronizado pelo SUS, faz-se necessária a comprovação da hipossuficiência financeira, a ausência de política pública referente à enfermidade, juntamente com prova da necessidade do medicamento.

Por último se analisou o Recurso Especial nº 1.657.156 com o objetivo de verificar os critérios estabelecidos pelo mesmo. Tal recurso foi analisado por representar um marco nas decisões referentes ao fornecimento de medicamentos, uma vez que se trata de Recurso Especial Repetitivo e a tese firmada neste julgamento deverá ser observada pelos tribunais e juízes quando se tratar demandas relacionadas à matéria. Os critérios estabelecidos foram: há obrigação do Poder Público em fornecer o fármaco não incorporado no SUS, desde que atenda, ao mesmo tempo, a comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS, a hipossuficiência financeira para arcar com o custo do tratamento e a existência de registro do fármaco na ANVISA.

Ainda resultante da decisão do Recurso Especial se destacou a determinação de que após o trânsito em julgado, os órgãos julgadores, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS para procederem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Considera-se esse um grande avanço, visto que o objetivo dessa determinação é permitir a análise dos medicamentos com maior incidência de pedidos judiciais para verificação da possibilidade de implementação no rol de fármacos disponibilizados pelo SUS.

Isso porque o aumento de ações individuais pleiteando medicamentos é reflexo da insuficiência de políticas públicas, uma vez que no cenário atual essas demandas favorecem exclusivamente o autor da ação, contribuindo assim para a dimensão individual do direito à saúde em detrimento da coletividade, desta forma não atende a dimensão coletiva do direito à saúde.

Assim, a judicialização das políticas públicas relacionadas aos medicamentos de alto custo não é a melhor alternativa para a consolidação da dimensão coletiva da saúde, porém no futuro poderá contribuir para o seu fortalecimento na medida em que a política pública comece a contemplar os medicamentos objeto de reiterados pedidos judiciais em ações individuais.

## REFERÊNCIAS

AGUIAR, Zenaide Neto (org.). **SUS Sistema Único de Saúde: Antecedentes, percurso, perspectivas e desafios**. São Paulo: Martinari, 2011.

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**. A proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008.

BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. Segunda Seção. **A Justiciabilidade do Direito Fundamental à Saúde: conscientização do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana**. Revista dos Tribunais. São Paulo, v. 892, n. 99, 2010.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Revista Jurisprudência Mineira. a. 60, v. 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. Thesis, Rio de Janeiro, v.5, p. 23-32, 2012.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 19. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

BONITA, Ruth; BEAGLEHOLE, Robert; KJELLSTRÖM, Tord. **Epidemiologia básica**. 2. ed. São Paulo: Santos, 2010.

BRASIL. **Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Brasília, 17 a 21 de março de 1986. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_8.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2018.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 02 fev. 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964**. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previsto no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-norma-pe.html&hl=pt-BR>>. Acesso em: 26 mar.

2018.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis /l8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis /l8666cons.htm)>. Acesso em: 02 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. **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://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 28 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975.** Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6229.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6229.htm)>. Acesso em: 02 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973.** Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do plano diretor de medicamentos e dá outras providências. Disponível em: <<http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/vivTodos/BC9127EED73D5769032569FA00593E5E?Opendocument>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 233, de 8 de julho de 1975 do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS).** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 ago. 1975. Seção 1, p. 10.002/ 10.003.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/ 2011/Lei/L12401.htm)>. Acesso em: 21 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2003. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/para\\_entender\\_gestao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/para_entender_gestao.pdf)>. Acesso em: 07 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 13.105, de 16 de março de 2015.** Código de Processo Civil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm)>. Acesso em: 02 mai. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 1.920, de 25 de julho de 1953.** Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1950-1969/L1920.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm)>. Acesso em: 24 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 6.036, de 01 de maio de 1974.** Dispõe sobre a criação, na Presidência da República, do Conselho de Desenvolvimento Econômico e da Secretaria do Planejamento, sobre o desdobramento do Ministério do Trabalho e da

Previdência Social e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6036.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6036.htm)>. Acesso em: 24 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 13.266, de 05 de abril de 2016.** Extingue e transforma cargos públicos; altera a Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e a Lei nº 11.457, de 16 de março de 2007; e revoga dispositivos da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/Lei/L13266.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/Lei/L13266.htm)>. Acesso em: 26 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 13.341, de 29 de setembro de 2016.** Altera as Leis nºs 10.683, de 28 de maio de 2003, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e 11.890, de 24 de dezembro de 2008, e revoga a Medida Provisória nº 717, de 16 de março de 2016. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/Lei/L13341.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/Lei/L13341.htm)>. Acesso em: 26 jun. 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas – reflexões sobre o conceito jurídico.** São Paulo: Saraiva, 2006.

\_\_\_\_\_. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas.** São Paulo: Saraiva, 2013.

CAMPOS, Gastão Wagner de Souza; et al. (Org.). **Tratado de saúde coletiva.** 2. ed. rev. ampl. São Paulo: Hucitec, 2012.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição.** 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CANUT, Letícia. **Estado democrático de direito, políticas públicas e direito à saúde: uma breve introdução sobre o SUS.** In: VIEIRA, Reginaldo de Souza; CERETTA, Luciane Bisognin (Orgs.). **Temas em direito sanitário & saúde coletiva: SUS - uma política pública de Estado.** Criciúma: Ed. Unesc, 2013a. cap. I, p. 13-27.

\_\_\_\_\_. **Exercício do direito coletivo à saúde pós-modernidade jurídico-política brasileira: Nova estrutura participativa para a formação das políticas do sistema único.** 2013. 551 p. Tese de Doutorado – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013.

\_\_\_\_\_.; CADEMARTORI, Sergio. **Neoconstitucionalismo e direito à saúde: algumas cautelas para a análise da exigibilidade judicial.** *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 9-40, mar./jun. 2011.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. **Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos.** *Revista Saúde Pública*, São Paulo; v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

CIARLINI, Alvaro Luis de Araújo Sales. **Direito a saúde paradigmas procedimentais e substanciais da constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

COHN, Amélia; NUNES, Edison; JACOBI, Pedro; KARSCH, Ursula S. **A saúde como direito e como serviços**. 4. ed. São Paulo: Cortez, 2006.

COMITE ESTADUAL DE MONITORAMENTO E RESOLUÇÃO DE DEMANDAS DE ASSISTÊNCIA DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. **Recomendação nº 01 de 30/07/2012**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/campanhas/455-acoes-e-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/26634-enunciados-comesc>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 15 de 14 e 15 de maio de 2014**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>>. Acesso em: 12 abr. 2018.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SANTA CATARINA. **Ações para compra de medicamentos dobram entre 2010 e 2014, diz TCU**. Florianópolis, 2016. Disponível em: <<http://crfsc.gov.br/acoes-para-compra-de-medicamentos-dobram-entre-2010-e-2014-diz-tcu/>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos de alto custo obtidos na Justiça custaram R\$698,8 mi**. Florianópolis, 2015. Disponível em: <<http://crfsc.gov.br/medicamentos-de-alto-custo-obtidos-na-justica-custaram-r-6988-mi/>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde**. Rev. Saúde Públ., São Paulo, n. 22, p. 57-63, 1988.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FRANÇA. **Declaração dos Direitos do homem e do Cidadão**. Paris: Assembléia Nacional Constituinte Francesa, 1789. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Documentos-anteriores-%C3%A0-cria%C3%A7%C3%A3o-da-Sociedade-das-Na%C3%A7%C3%B5es-at%C3%A9-1919/declaracao-de-direitos-do-homem-e-do-cidadao-1789.html>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

GERSCHMAN, Silvia; VIANA, Ana Luiza. **Descentralização e desigualdades regionais em tempos de hegemonia liberal**. In: LIMA, Nísia Trindade; GERSCHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel (Orgs.). Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. 1ª reimp. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 307-351.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 9ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

GROSS, Alexandre Félix. **Atuação do STF na efetivação do direito à saúde no Brasil - perspectivas da judicialização entre escassez e políticas públicas.** Revista do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, Brasília, v. 24, n. 3, p. 53-69, mar. 2012.

GUINZANI, Fabrizio; FELICIO, Raquel de Souza. **As políticas públicas de atenção básica em saúde, definidas pelo governo federal e a execução pelos municípios: análise de vínculo funcional mantido entre servidores públicos e a administração pública.** In: VIEIRA, Reginaldo de Souza; PRÉVE, Daniel Ribeiro; PILATI, José Isaac (Orgs.). Estado, política e direito: políticas públicas, gestão pública e direitos fundamentais – volume 5. Curitiba: CRV, 2015. p. 15-25.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo, **Teoria dos direitos fundamentais sociais.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas, **Direito à saúde e os seus critérios de aplicação.** 2005. Disponível em: <<https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1324/790>> Acesso em: 10 ago. 2017.

LINS, Liana Cirne. **A judicialização da saúde e a prevalência da sua tutela coletiva sobre a individual.** In: MARTEL, Letícia de Campos Velho; CORTINA, Mônica Ovinski de Camargo. (Orgs.). **Estudos contemporâneos de direitos fundamentais: v. III.** Criciúma: Unesc, 2013. p. 313-333.

MARQUES, Silvia Badim. **Judicialização do direito à saúde.** Revista de Direito Sanitário, São Pau-lo, v. 9, n. 2, p. 65-72, jul./out. 2008.

MARTINS, Vlademir Jerônimo Belinati. **Dignidade da pessoa humana: Princípio constitucional fundamental.** 5ª reimpressão. Curitiba: Juruá, 2010.

MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de direito administrativo.** 27. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional 64, de 04.02.2010. São Paulo: Malheiros, 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 11 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. **Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338 de 06 de maio de 2004.** Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 22 mar. 2018.

MONTESQUIEU, Charles-Louis de Secondat. **Do espírito das leis.** São Paulo: Victor Civita, 1973.

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

**ORGANIZAÇÕES DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU).** Declaração Universal dos Direitos Humanos. Adotada em 10 de dezembro de 1948.

**ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS).** Constituição da Organização Mundial da Saúde. **Nova York, 1946.**

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS?** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade da concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais.** Anais do XVIII Congresso Nacional do CONPEDI. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009.

PIOVESAN, Flávia. **A constituição brasileira de 1988 e os tratados internacionais de direitos humanos.** EOS Revista Jurídica da Faculdade de Direito, ano 2, v.2, n.1, 2008. Disponível em: <[http://www.dombosco.sebsa.com.br/faculdade/revista\\_direito/3edicao/3%C2%AA%20edi%C3%A7%C3%A3o%20completa.pdf](http://www.dombosco.sebsa.com.br/faculdade/revista_direito/3edicao/3%C2%AA%20edi%C3%A7%C3%A3o%20completa.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2017.

PORTELA, Alyne da Silva. et al. **Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios.** Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, São Paulo, v. 31, n. 1, p. 9-14, 2010.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde: de acordo com a Constituição Federal.** São Paulo: Quartier Latin, 2005.

REZENDE, Conceição Aparecida Pereira; TRINDADE, Jorge. **Manual da atuação jurídica em saúde pública.** In: BRASIL. Ministério da Saúde. Direito Sanitário e Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. II. p. 13-154.

RIGOLDI, Vivianne; MACHADO, Edinilson Donisete. **A Tutela Jurisdicional da Saúde: Sob o Enfoque do Princípio da Igualdade.** 2014. Disponível em: <<http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=2f5d21999da31330>>. Acesso em: 22 out. 2017.

RIOS, Roger Raupp. **O direito fundamental à saúde e a atividade legislativa.** In: ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (Orgs.). Direito sanitário em perspectiva. Brasília: ESMPU; Fiocruz, 2013. v. 2, p. 169-180.

ROCHA, Julio Cesar de Sá da. **Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos direitos difusos e coletivos.** São Paulo: Atlas, 2011.

RODRIGUES, Adriane Bandeira. **A Judicialização do fornecimento de medicamentos frente à universalidade do Sistema Único de Saúde.** 2016. 322p. Tese de Mestrado – Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, 2016.



\_\_\_\_\_ ; PILATI, José Isaac; VIEIRA, Reginaldo de Souza. **A política pública dos medicamentos genéricos: uma análise dos seus efeitos na sociedade brasileira sob o prisma do fortalecimento da cidadania.** In: VIEIRA, Reginaldo de Souza; PRÉVE, Daniel Ribeiro; PILATI, José Isaac (Orgs.). Estado, política e direito: políticas públicas, gestão pública e direitos fundamentais – volume 5. Curitiba: CRV, 2015. p. 55-69.

SALEH, Sheila Martignago. **Domínio existencial à reserva do possível: direito ao fornecimento gratuito de medicamentos à luz do princípio da dignidade humana.** In: In: MARTEL, Letícia de Campos Velho; CORTINA, Mônica Ovinski de Camargo. (Orgs.). **Estudos contemporâneos de direitos fundamentais: v. III.** Criciúma: Unesc, 2013. p. 335-356.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Editora Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2001.

\_\_\_\_\_ ; FIGUEIREDO, Mariana Filchtimer. **“Reserva do possível, mínimo existencial e direito a saúde: algumas aproximações”.** In SARLET, Ingo Wolfgang (coord.). In: **Revista de Defensoria Pública.** São Paulo: Páginas & Letras Editora Gráfica, 2008.

\_\_\_\_\_. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

\_\_\_\_\_. **Breves notas sobre a dogmática do mínimo existencial no direito brasileiro.** In: **Revista de Direito e Garantias Fundamentais,** Vitória, v. 16, n.1, p.217-248, jan/jun. 2015.

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

SCHMIDT, João Pedro. **Para entender as políticas públicas: aspectos conceituais e metodológicos.** In: REIS, Jorge Renato dos; Leal, Rogério Gesta (orgs.). Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2008. Tomo 8, p. 2307-2333.

SCHMIDT, Vera Viviane. **Sociedade civil organizada, políticas públicas e políticas de saúde no Brasil.** Interthesis – Revista Internacional Interdisciplinar Interthesis. Vol. 3. n. 1. Florianópolis, jan/jun 2006. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/interthesis/article/view/745/10827>>. Acesso em: 15 abr. 2018.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: trajetória da saúde pública.** 2. ed. São Paulo: SENAC São Paulo, 2005.

\_\_\_\_\_. **Historia do Conceito de Saúde.** Physis: Revista de Saúde Coletiva,

Rio de Janeiro, V. 17, nº 1, p. 29-41, 2007.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 34ª ed, 2011.

SILVA, Michelle Emanuella de Assis. **Direito à saúde: evolução histórica, atuação estatal e aplicação da teoria de Karl Popper**. Revista Constituição e Garantia de Direitos. p. 4-22. 2016. Disponível em: <<https://periodicos.ufrn.br>>. Acesso em: 05 jan. 2018.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**, 2000. 215 p. Dissertação (mestrado em saúde pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira. **O direito fundamental à saúde: dos direitos humanos à Constituição de 1988**. 2008. Disponível em: <[http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.phpn\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=297](http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.phpn_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=297)>. Acesso em: 20 de out. de 2017.

SOUZA, Celina. **Estado da arte da pesquisa em políticas públicas**. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo (Orgs.). **Políticas públicas no Brasil**. 1ª reimp. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 65-86.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). **Recurso Especial nº. 1.657.156**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de abril de 2018. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 02 de jun. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45**. Requerente: Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB. Requerido: Presidente da República. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)>. Acesso em: 08 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **STA/175**. Requerente: União. Requerido: Tribunal Regional Federal da 5ª Região (Apelação Cível nº 408729-CE-2006.81.00.003148-1). Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília. 18 de setembro de 2009. Disponível em: <[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)>. Acesso em: 08 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **STA/175 - AG. REG. na Suspensão de Tutela Antecipada**. Agravante: UNIÃO. Agravado: Ministério Público Federal e outros. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília. 17 de março de 2010. Disponível em: <[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)>. Acesso em: 08 jan. 2018.

TEIXEIRA, Elenaldo Celso. **O papel das políticas públicas no desenvolvimento local e na transformação da realidade**. AATR-BA – Associação dos Advogados de Trabalhadores Rurais da Bahia, 2002. Disponível em: <[http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/aatr2/a\\_pdf/03\\_aatr\\_pp\\_papel.pdf](http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/aatr2/a_pdf/03_aatr_pp_papel.pdf)>. Acesso

em: 05 de abr. 2018.

TORRES, Ricardo Lobo. **O Mínimo Existencial como Conteúdo Essencial dos Direitos Fundamentais**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 313-339.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA (TJSC). **IRDR nº 0302355-11.2014.8.24.0054/50000**. Relator: Desembargador Rolnei Danieli. Florianópolis, 2016. Disponível em: <<http://www.tjsc.jus.br>>. Acesso em: 02 jun. 2018.

VIEIRA, Reginaldo de Souza. **A Cidadania na República Participativa: Pressupostos Para a Articulação de um Novo Paradigma Jurídico e Político Para os Conselhos de Saúde**. 2013. 540 p. Tese de Doutorado – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). **10 facts on essential medicines**. 2010. Disponível em: <[http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/en](http://www.who.int/topics/essential_medicines/en)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. **What is the WHO definition of health?** 2015. Disponível em: <<http://www.who.int/suggestions/faq/en>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. **Essential medicines**. 2008. Disponível em: <[http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/en](http://www.who.int/topics/essential_medicines/en)>. Acesso em: 15 mar. 2018.