

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS (UNISINOS)
UNIDADE ACADÊMICA DE GRADUAÇÃO
CURSO DE DIREITO

AUDRI DZIEDZINSKI DE CASTRO

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE
MEDICAÇÕES DE ALTO CUSTO

São Leopoldo
2023

AUDRI DZIEDZINSKI DE CASTRO

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE
MEDICAÇÕES DE ALTO CUSTO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais, pelo Curso de Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS).

Orientadora: Profa. Dra. Raquel Von Hohendorff

São Leopoldo

2023

A minha família, minha maior inspiração e gratidão.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, quero agradecer à minha família, ao meu pai, pela ajuda no dia a dia e conselhos, tantas idas e vindas ajudando os netos para que eu pudesse estudar e ao meu irmão, que mesmo de longe sempre tinha aquele momento de descontração para dar mais um passo. Principalmente, agradeço à minha mãe, Vera, por me ensinar a ser forte e não desistir, e ao meu marido Daniel por todo cuidado e amor incondicional, me auxiliando e incentivando a ser determinada e focada, para finalizar essa etapa com êxito e excelência.

Meus filhos, Alice, Gabriel e João Pedro obrigada pela companhia e amor, a mamãe ama muito vocês.

À minha orientadora, mais que isto, minha mestra, amiga, Prof. Dra. Raquel Von Hohendorff, obrigada por todo empenho que teve com a minha monografia e pela dedicação em torná-la aquilo que eu sempre esperei, tuas palavras “caallmaaa” e “vamos que vamos” me motivam em tudo que faço hoje! Serei sempre grata ao carinho e apoio nesta fase e na minha vida.

Por fim, quero agradecer a todos professores da UNISINOS, que contribuíram para minha formação profissional em direito e a todos que me auxiliaram, direta ou indiretamente, na elaboração deste feito

“Tratar a Doença, dá poder [...] esse poder é capaz de criar categorias a parte”¹.

¹ SCLAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: a trajetória da saúde pública. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

RESUMO

A presente pesquisa objetiva responder sobre qual é o papel dos entes federados para garantir a medicação de alto custo e apontar os pontos relacionados aos problemas de excesso de judicialização no direito à saúde. Menciona-se que a evolução tecnológica e o direito não andam na mesma velocidade e a falta de informação e comunicação entre os sistemas dos entes federados, da população, dos profissionais da saúde e a comunidade jurídica, acabam por resultar em ações desnecessárias, que poderiam ter resolução administrativamente. O método utilizado para a elaboração do presente trabalho é a pesquisa descritiva, analisando e interpretando os fenômenos sem adentrar ao mérito. Inicialmente, elenca, sinteticamente, o contexto histórico do direito à saúde, enfatizando seu surgimento e a aplicabilidade. A seguir, apresenta-se as leis e programas utilizados para garantia do direito à medicação de alto custo e daqueles medicamentos que não se encontram na lista do Sistema Único de Saúde. Aborda-se também os princípios, leis específicas, portarias e decretos, assim como os Temas de Repercussão Geral sobre medicamentos, mencionando os direitos assegurados aos hipossuficientes com doenças graves. À vista disto, são analisados os métodos adotados em algumas defensorias e secretarias de saúde, assim como os programas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para então apontar caminhos sobre como eliminar o excesso de judicialização. Ainda, é explanado sobre a atitude judicial frente a “pílula do câncer”, como exemplo da falta de comunicação e informação frente ao paciente e ao profissional da saúde. Ao final, destaca-se uma cartilha visando facilitar a transmissibilidade do conhecimento em relação à burocracia para se adquirir medicamentos de alto custo e aqueles experimentais, tendo em vista que o escopo é a garantia do direito à saúde.

Palavras-chave: Direito à Saúde, Judicialização, Medicamento de Alto Custo, Medicamentos Experimentais, Garantia Constitucional da Saúde, Reserva do Possível.

ABSTRACT

This research aims to answer what is the role of the federated entities to guarantee high-cost medication and point out the points related to the problems of excessive judicialization in the right to health. It is mentioned that technological evolution and the law do not move at the same speed and the lack of information and communication between the systems of the federated entities, the population, health professionals and the legal community, end up resulting in unnecessary actions, which could be resolved administratively. The method used in this work is descriptive research, analyzing and interpreting the phenomena without going into the merits. Initially, it summarizes the historical context of the right to health, emphasizing its emergence and applicability. Next, it presents the laws and programs used to guarantee the right to high-cost medication and those medications that are not on the Single Health System's list. The principles, specific laws, ordinances, and decrees, as well as the General Repercussion Issues on medication are also addressed, mentioning the rights ensured to those who are severely ill. In view of this, the methods adopted in some public defenders' offices and health departments are analyzed, as well as the programs of the National Health Surveillance Agency to then point out ways on how to eliminate the excess of judicialization. Still, the judicial attitude towards the "cancer pill" is explained, as an example of the lack of communication and information to the patient and the health professional. At the end, a primer is highlighted aiming to facilitate the transmission of knowledge regarding the bureaucracy to acquire high-cost and experimental drugs, considering that the scope is the guarantee of the right to health.

Keywords: Right to Health, Judicialization, High-Cost Medications, Experimental Medications, Constitutional Guarantee of Health, Reserve of the Possible.

LISTA DE SIGLAS

ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental

ANS – Agência Nacional de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. – Artigo

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

CEBES – Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

CEME – Centro de Especialidades Médicas

CF/88 – Constituição Federal de 1988

CID – Código Internacional de Doenças

CITEC – Conselho de Inovação e Tecnologia

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

COC – Casa Oswaldo Cruz

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

COVID – Corona Virus Disease

DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

DNA – Ácido Desoxirribonucleico

Exc. Min. – Excelentíssimo Ministro

GGTES – Gerencia de Tecnologia em Saúde

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social

INSS – Instituto Nacional de Seguridade Social

IPERGS – Instituto de Previdência do Estado do Rio Grande do Sul

IQSC – Instituto de Química de São Carlos

MG – Minas Gerais

MPAS – Ministério da Previdência e Assistência Social

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPDIVO – Nivolumabe

PIASS – Programa de Interiorização de Ações de Serviços de Saúde

PL – Projeto de Lei

Portaria CVS número 23 de 29/11/2003

R\$ – Real

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RE – Recurso Extraordinário

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RG – Repercussão Geral

RS – Rio Grande do Sul

RSB – Reforma Sanitária Brasileira

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SNGPC – Comissão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

STF – Supremo Tribunal Federal

SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde

SUMED – Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS/MS – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

UnB – Universidade de Brasília

USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	15
2.1 Breve retrospecto sobre o que é saúde através da história.....	16
2.2 O direito a saúde através do tempo no Brasil.....	25
2.3 A luta ao direito à saúde participar na ordem constitucional de 1988.....	32
2.3.1 O Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.....	39
3 PRINCÍPIOS, DIRETRIZES, NORMAS E LEIS, A SEREM LEVADOS EM CONSIDERAÇÃO AO FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES.....	46
3.1 Princípios.....	49
3.2 Leis específicas	57
3.3 Uma breve explicação das leis vigentes para comercialização de medicamentos por área de atuação	59
3.4 A decisão do Supremo Tribunal Federal Frente ao Recurso Extraordinário 657718/MG – da obrigatoriedade de fornecimento de medicamento não pertencente a lista do SUS - Tema 793 STF de Repercussão Geral.....	63
3.5 Breve análise de julgados a cerca de medicamentos no Superior Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul.....	68
4 O DESAFIO DA EFETIVIDADE DO DIREITO A SAÚDE NO BRASIL	76
4.1 Propostas de enfrentamento da judicialização excessiva.....	78
4.2 O caso da fosfoetanolamina e o dano inverso	82
4.3 Protocolos clínicos no Brasil e a CONITEC, uma experiência próspera.	89
4.4 O tempo do direito e a transdisciplinaridade.....	91
4.5 Cartilha: passo a passo para obtenção da medicação de alto custo.....	96
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	101
REFERÊNCIAS	108

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde e a vida, constitucionalmente garantidos, direitos fundamentais de alicerce aos demais direitos, são constantemente utilizados como argumentos para o pleito judicial de tratamentos médicos e obtenção de medicamentos ou substâncias. Os limites, entretanto, para a concessão de liminares ou para o diferimento por decisão definitiva pelo judiciário não estão claros resultando em grande judicialização e trazendo reflexo muitas vezes para a própria saúde dos pacientes hipossuficientes que deveriam ser beneficiados.

Assim, a presente pesquisa aponta os problemas relacionados a judicialização da medicação de alto custo, em que a evolução tecnológica e o direito não andam na mesma velocidade, surgindo, dia a dia, novos fármacos e novas utilizações para os medicamentos antigos em razão de novas pesquisas. Desta forma, e diante da universalidade de tratamento estabelecida pela Constituição Federal Brasileira, o judiciário por vezes se depara com questões das quais não possui esperteza para solucionar, no que toca ao fornecimento de medicamentos experimentais e os medicamentos de alto custo, que apesar de constarem no RENAME, não se destinam ao tratamento da comorbidade do requerente por excelência. Ocorre com isso gastos exorbitantes por não planejamento do setor público e pela não comunicação entre os sistemas de ciência da saúde e direito.

Em dados do ano de 2020, do *Portal da Transparência*², da Controladoria Geral da União, o orçamento para a saúde é de 136,25 bilhões de reais, e o total de despesas executadas nesta mesma área é de 10,21 bilhões de reais. Estes valores são distribuídos para órgãos e entidades executoras, bem como para fundos de saúde e associações.

Embora os valores empregados sejam altíssimos, a demanda é ainda maior. Provavelmente o valor supriria a maior parte da população ou quase todas as pessoas se não fosse preciso medicamentos de alto custo para parcela delas. Muitos necessitam de remédios específicos para se manterem vivos e não possuem condições financeiras para adquiri-los, motivo pelo qual os pleiteiam judicialmente.

Sob o argumento irrefutável de que os direitos sociais necessitam de aportes financeiros, a teoria da reserva do possível no direito à saúde assumiu grande espaço nos debates jurídicos³.

Há necessidade da reconstrução do debate sobre a atuação dos tribunais a partir dos protocolos instituídos em recentes leis, que ao terem fontes teóricas devem inserir pontes para

² BRASIL. Controladoria Geral da União. **Portal da Transparência**. Brasília, 2023. Disponível em: <http://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2020>. Acesso em: 13 maio 2023.

³ SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como fálacia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

reinsserir a judicialização da saúde em termos que serão familiares ao profissional do direito também.

O sistema, como traz Barroso⁴, “começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos”. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, de cunho político, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis (seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade), bem como há decisões proferindo tutela ao uso de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas.

Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Desta forma, são abordadas alternativas de padronização, de tentativas de melhora do sistema judiciário para que o caos havido com o reconhecimento do dever de prestar assistência pelos três entes (municipal, estadual e federal) diminua, para que só seja judicializado o necessário.

Como objetivo geral, o trabalho se preocupa em compreender a realidade dos conflitos judiciais analisando uma parcela da realidade social, os litígios levados a juízo para aquisição da medicação de alto custo e apontar as leis, princípios e demais bases legais utilizadas para garantir o direito à saúde. O objetivo geral tem como intuito responder ao seguinte problema: qual a responsabilidade dos entes federados em garantir a medicação de alto custo em relação a reserva do possível sopesando os outros princípios constitucionais a favor do hipossuficiente, doente grave e porque esses direitos necessitam ser judicializados?

A presente pesquisa tem como objetivos específicos:

- (a) efetuar sinteticamente a contextualização histórica sobre o direito da saúde,
- (b) demonstrar que a falta de conhecimento técnico específico do judiciário fere a organização das políticas públicas de saúde e impõe ônus a toda a coletividade.
- (c) ponderar sobre os programas utilizados pelo Estado, pelos profissionais de saúde para efetivar a aquisição de medicações aos necessitados.

⁴ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009. p. 12.

Como atesta Monteiro, a atuação dos juízes e tribunais tem se limitado a discussões acadêmicas que se dividem entre os que defendem o controle jurisdicional de maior ou menor extensão. Sem negar tal relevância, precisa-se abrir os horizontes para um aspecto da atual política pública de saúde: a atuação do Executivo na prática.⁵

O debate jurídico é justamente este: de um lado temos a limitação do Estado e do outro, a dignidade da pessoa humana que necessita ser levada em consideração pelo Poder Público. E o que se faz, nestes casos então? Observa-se quais os medicamentos estão registrados na ANVISA e os fornece. Mas, e se o remédio não estiver registrado? Neste caso, o Supremo Tribunal Federal julgou em maio de 2019, a decisão do RE 657718/MG a respeito dos medicamentos não registrados na ANVISA, como o caso dos medicamentos experimentais, em que norteou o judiciário a partir de maio de 2019, quando a competência passou a ser absoluta da União para decidir os casos de exceção.

Desta forma, no segundo capítulo do presente trabalho de conclusão será realizada uma abordagem acerca dos direitos fundamentais e sua aplicação do direito à saúde, com um breve relato histórico da conquista destes direitos através do tempo, como a luta da saúde em relação a Ordem Constitucional de 1988 até o início do Sistema Único de Saúde (SUS), com uma pequena abordagem as novas políticas de saneamento básico, de onde surgiram a tomada do dever do Estado em prestar assistência neste sentido.

No terceiro capítulo serão examinados os princípios, leis, portarias e decretos a serem levado em consideração ao fornecimento de medicações no Brasil, apresentando uma análise sobre os principais temas de repercussão geral sobre o assunto que são os Temas 793 e 1234 do STF e colocando uma breve análise dos casos encontrados durante o ano em vigor conforme pesquisa realizada no site do Superior Tribunal de Justiça.

No quarto, e último capítulo, a pesquisa se empenhará em discutir o desafio da efetividade do direito à saúde no Brasil, trazendo propostas de enfrentamento da judicialização excessiva, o caso de grande repercussão negativa da “pílula do câncer” e colocando ao leitor alguns protocolos clínicos já utilizados no Brasil e que servem como exemplo próspero.

Com a intensão de esclarecer o tempo do direito e importância da transdisciplinariedade, apresentar-se-á uma cartilha com o passo a passo para aquisição da medicação de alto custo,

⁵ MONTEIRO, Artur Pericles Lima. Um horizonte mais amplo para o direito a saúde: ação governamental em escala e processo administrativo para formulação de protocolos clínicos. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; Duarte, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017. p.486-519.

com o intuito de facilitar a comunicação entre os sistemas do paciente hipossuficiente doente grave, do poder judiciário e do profissional da saúde.

É nisso que se justifica a relevância da presente pesquisa. Pela via da revisão bibliográfica e sob os olhares do método hermenêutico-fenomenológico, busca-se construir horizontes constitucionalmente adequados para garantir o direito a saúde. A escolha do tema se justifica por ser de repercussão atual e ainda há muito que ser feito. Apesar de já existirem inúmeras leis e normas para garantir o direito a judicialização da saúde garantindo a medicação a quem precisa, é nítido que na prática, ainda há uma série de comunicações necessárias de se ajustarem para que não haja uma judicialização excessiva.

Ilumina se ver especialmente da racionalidade das decisões judiciais para a concessão de liminares, assim poderemos buscar o fortalecimento do diálogo pré processual para que não haja o ajuizamento de ação desnecessária e buscar uma maior capacitação técnica do poder judiciário para compreender as consequências das suas decisões.

O que se quer, são comentários de estratégias jurídicas e institucionais baseadas na abordagem do direito como política pública e medicina para analisar e demonstrar que a judicialização excessiva é uma doença institucional que demonstra a falta de metodologia para compreender as demandas em escala.

Pretende-se neste trabalho de conclusão de curso, demonstrar que a falta de conhecimento técnico específico do judiciário, assim como a falta de comunicação entre os sistemas população – judiciário – ciências da saúde, ferem a organização das políticas públicas de saúde e impõe ônus e riscos a toda coletividade, que diante da escassez de recursos, arca com o custo dos seus direitos, tendo suas outras necessidades não supridas. Também pretende-se demonstrar que a comunicação entre os sistemas é uma solução efetiva para que diminua a judicialização desnecessária e morosa, excessiva na área da saúde.

Ao que toca relação com os medicamentos sem ação comprovada desencadeadas em razão da pandemia mundial de COVID-19, não temos a intenção de abordar o assunto uma vez que o uso de medicamentos registrados e destinados à cura de outras enfermidades não é considerado “medicamento experimental”, assim como em nosso país apresentou apenas a forma gratuita, esses estudos são conhecidos como “*off label* do fármaco”.⁶ Desta feita, havendo registro na agência nacional de vigilância sanitária, não há o que se falar em medicamento

⁶ O termo *off label* é utilizado para designar o uso de medicamentos de forma diferente do estabelecido na bula, sem a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (OFF label de medicamentos. PORTAL ANVISA, Brasília, 2023. Disponível em: www.portalanvisa.gov.br/como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos. Acesso em: 16 maio 2023).

experimental muito menos de alto custo, portanto, mesmo atual, as vacinas relacionadas à pandemia do COVID-19 não serão aqui abordado.

No que tange à metodologia da pesquisa, pode-se dizer que, o ato de pesquisar consiste em instigar o homem a buscar a verdade, solucionar conflitos, adquirir conhecimento, provocar debates e diversos outros fatores. No presente projeto, utiliza-se a pesquisa descritiva, cuja finalidade é descrever os fatos e características presentes em determinada área do interesse.

Relata, ainda, que este modelo de pesquisa descreve fatos existentes, identifica problemas e os justifica, comparando com situações análogas. Já Mezzaroba⁷ ensina que fazer uma pesquisa é estipular uma meta a ser alcançada, e que é necessário atribuir uma justificativa para explicá-la, a qual se dá mediante a perquirição dos fatos e das circunstâncias.

A presente pesquisa tem como intensão uma breve exposição de julgados pertinentes ao tema de medicamentos experimentais e/ou medicamentos de alto custo aliado a uma revisão bibliográfica. Este tema foi motivado em função do auxílio que prestamos aos que não são operadores do direito e aos que pretendem evitar causas de judicialização desnecessária, por entenderem o processo burocrático, as leis e a rotina para aquisição facilitada de medicamentos aos que deles necessitam.

Partindo disso, a metodologia utilizada no presente projeto é a descritiva, posto que ela é condizente para o deslinde dos objetivos esperados. Assim sendo, ela visa estudar, analisar e interpretar o caso em tela, sem entrar no mérito. Dessarte, a forma teórica é admitida pois fundamenta-se em bases como bibliografia atualizada, artigos, doutrina, legislação vigente, e dados científicos.

⁷ MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de metodologia da pesquisa no direito**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*. p. 125. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788547218737/cfi/133!/4/4@0.00:43.4>. Acesso em: 08 abr 2023.

2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A trajetória de estudos sobre saúde e direito é descrita de longa data, de tal modo que escrever sobre isso nunca é uma tarefa fácil, uma vez que depende de inúmeros fatores e o assunto já percorreu os melhores e mais importantes centros acadêmicos. Falar em saúde e o seu direito inicia sobre a compreensão do que é saúde de acordo com a realidade em que vivemos. Schwartz⁸ nesse sentido enuncia: “a saúde, assim como a maioria das coisas na vida, tem seu conceito variável de acordo com o contexto histórico e cultural em que está inserida”.

A partir do século XX, antes visto que os cuidados com a saúde tinham como objetivo a sobrevivência e se desenvolviam na estrutura social de convivência e socialização dentro da tribo e no espaço comunitário, destaca-se que houve uma grande evolução do conceito saúde, caminhando juntamente com as contribuições que as discussões sobre promoção da saúde proporcionaram como se afirma no Relatório Laconde que se verá.

No Brasil, a temática da saúde foi de fato positivada na Constituição Federal de 1988, ou seja, após 40 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos. O texto constitucional definiu a saúde como relevância pública e todos os segmentos governamentais (município, estado e federação) como concorrentes na efetivação desse direito.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), hoje entendemos por saúde o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade. A percepção do conceito de qualidade de vida também tem muitos pontos em comum com a definição de saúde. Desse modo, percebe-se a necessidade de analisar o corpo, a mente e até mesmo o contexto social no qual o indivíduo está inserido para conceituar melhor o estado de saúde⁹.

Está caminhada até este conceito amplo e necessário para garantir direitos e a garantia fundamental que se elabora. A busca em lei efetiva de onde encontrá-las é o enfoque a finalização deste capítulo, para então vermos o que ocorre no dia a dia e o que pode ser reorganizado para que haja uma real eficácia do descrito em lei.

⁸ SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. p. 156. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?** Brasília, 07 ago. 2020. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-que-ro-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 31 mar. 2023.

2.1 Breve retrospecto sobre o que é saúde através da história

A saúde sempre foi um tema de amplo interesse por estar diretamente relacionada à morte, e sua conceituação “já sofreu diversas mudanças ao longo da história”¹⁰, sobre isso se pretende então elucidar uma breve passagem no tempo.

Os cuidados com a saúde tinham como objetivo a sobrevivência e se desenvolviam na estrutura social de convivência e socialização dentro da tribo e no espaço comunitário. A observação dos animais e o caráter instintivo foram importantes para desenvolver noções sobre saúde e sobrevivência¹¹.

Os povos primitivos explicavam a doença, ausência de saúde, dentro de uma concepção mágica no mundo: o doente é vítima de demônios e espíritos malignos, tratando a saúde de forma direta a patologia como fator mitológico, jusnaturalista. De acordo com Scliar¹² o ser humano evita, instintivamente, muitas coisas que são tidas como prejudiciais à saúde, como por exemplo alimentos com indícios de putrefação por caracterizar alguma doença desde o início da história da humanidade. Tais reações instintivas decorrem do que podemos entender como “instinto de conservação” que visa preservar-se daquilo que soa alheio à compreensão de saúde, ou seja, a doença. Nesta alçada, podemos compreender a existência de uma medicina “mágica” e profundamente integrada à religião que envolvia componentes instintivos e empíricos; da atuação de xamãs, rituais protagonizados por curandeiros até procedimentos que visavam a expulsão de maus espíritos¹³.

Conforme Narvai, diferentes definições de “doença” acompanham a humanidade desde tempo imemoriais, e a partir desses vários entendimentos sobre o seu significado os homens foram, em distintos períodos históricos e conforme os recursos materiais, científicos e tecnológicos de que dispunham para lidar com suas enfermidades¹⁴.

A doença tem condições de chamar a atenção e sinalizar, para o homem, que alguma coisa não vai bem com os indivíduos ou com as coletividades doentes e que, portanto,

¹⁰ OLIVEIRA, Leandro Dias. Neoliberalismo: notas sobre geopolítica e ideologia – Uma breve análise sobre a obra “O Neoliberalismo: História e Implicações” de David Harvey. **Revista Tamoios**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 02, p. 86-90, 2009. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/tamoios/article/view/1002>. Acesso em: 22 mar. 2023.

¹¹ BASTIANI, Janelice de Azevedo Neves *et al.* As origens da enfermagem e da saúde: o cuidado no mundo. In: PADILHA, Maria Itayra (comp.). **Enfermagem: História de uma profissão**. São Caetano do Sul: Ed. Difusão; 2011.

¹² SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

¹³ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

¹⁴ NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

é preciso fazer alguma coisa não apenas para afastar a ameaça que a doença representa, mas, também, para entender a natureza íntima dessa ameaça.¹⁵

A doença, intimamente ligada a saúde na antiguidade era interpretada como indício de desobediência, amparada sobretudo por preceitos bíblicos tais como os constantes em Êxodo (15, 26)¹⁶ e Eclesiastes (38, 1-9)¹⁷. Na esfera da civilização romana, o primeiro aqueduto trazendo água para a cidade foi concluído em 312 a.C. e com isso, possibilitou-se a construção de banhos públicos e com estes, a prerrogativa de um esboço de administração sanitária com leis que dispunham sobre a inspeção de alimentos e de locais públicos em que pese não se pudesse falar em saúde pública ainda. Scliar¹⁸ explica: não havia saúde pública, pois não havia público. Não no sentido que hoje damos a palavra, afinal o corpo social não estava suficientemente organizado para tal, sobretudo por ser excludente.

O cristianismo, que surge como religião dos pobres, dos deserdados, dos doentes e dos aflitos oferece o conforto espiritual necessário nessa época de sofrimento e passa a ressignificar o que a doença significava até ali: se tratava de uma forma de purificação e um meio para atingir a graça divina que incluía, sempre e merecidamente, a cura. A religião nesse momento passa a oferecer consolo e ajuda aos doentes, e principalmente: passa a dar sentido ao sofrimento¹⁹. Começa aqui a noção de cura e a incessante busca pela mesma no que tange a efetivação da saúde, ainda em uma perspectiva individual do homem com a sua fé.

Hipócrates, filósofo grego que viveu no século IV a.C., refere a influência da cidade e do estilo/tipo de vida de seus habitantes sobre a saúde e afirma que o médico não cometerá erros ao tratar as doenças quando se preocupa com determinada localidade, ao ter compreendido adequadamente tais influências, de certa forma Hipócrates já nos trazia a epidemiologia²⁰.

Apesar de já há 2.500 anos, o médico grego Hipócrates explicar o processo saúde-doença por meio do que ele chamou de Teoria dos Miasmas (ou Teoria da Doença Miasmática), que dizia que as doenças são transmitidas pelo ar, águas e outros locais insalubres. O que hoje, se conhece por saúde pública, conforme entendemos, emergiu gradativamente no final da Idade Média, como saúde das populações, encontra registros que remontam ao antigo Egito, à Grécia,

¹⁵ LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. **Promoção de saúde: a negação da negação**. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2004.

¹⁶ BÍBLIA. Português. **Sagrada Bíblia católica: Antigo e Novo Testamentos**. Tradução José Simão. São Paulo: Sociedade Bíblica de Aparecida, 2008. Êxodo (15, 26).

¹⁷ BÍBLIA. Português. **Sagrada Bíblia católica: Antigo e Novo Testamentos**. Tradução José Simão. São Paulo: Sociedade Bíblica de Aparecida, 2008. Eclesiastes (38, 1-29).

¹⁸ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

¹⁹ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

²⁰ DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

ao império romano e outras civilizações com sua origem confundindo-se com a história da medicina e das epidemias. Sobre Hipócrates ainda, cabe lembrar que foi o primeiro a dar uma explicação racional para as doenças e não considerá-las como um fenômeno sobrenatural dizendo que para entender as doenças, deve-se considerar o modo de vida das populações, usando então a palavra epidemia para diferenciar as doenças epidêmicas, que nos visitam, das endêmicas, que têm um curso longo de duração²¹.

Então buscando verdades irrefutáveis, o filósofo moderno René Descartes (1596-1650) estabelece o método cartesiano, que consiste em quatro regras: evidência, análise, ordem e enumeração e traz uma enorme contribuição para as ciências da saúde: a busca pela cura medicamentosa.²² Aqui desatrelamos não só aos rituais, como houve a busca científica ao entendimento do que é saúde, mesmo ainda ligando a ausência de doença.

Galeno também teve destaque como grande divulgador da medicina hipocrática, permanecendo a ideia de desequilíbrio no corpo. Ele estabeleceu também a teoria das latitudes de saúde, que se divide em saúde, estado neutro e má saúde²³. A ideia central de sua visão da fisiologia repousa no fluxo permanente dos humores, o que estaria na dependência das influências ambientais, do calor inato e da ingesta alimentar e sua justa proporção. Assim, o seu diagnóstico era baseado no estado sadio do doente, seu temperamento, regime de vida, alimentação, condições ambientais e a época do ano²⁴.

Falar em saúde naturalmente decorre de noção de compreender a terminologia da doença, afinal historicamente ambos os termos caminharam lado a lado de maneira com que compreender o que é de fato a saúde tornou-se secundário em detrimento do que significa entender a doença; e quanto a estes entendimentos cada período da história teve sua contribuição.

Descreve Landmann que atrelada ao conceito de saúde temos o de doença, pois em grande parte, a crença individual e os valores relacionados com o conceito de saúde e doença são determinados socialmente. Assim, para o autor supracitado, a doença, não é nem nunca foi,

²¹ MARTINS, Lilian Al-Chueyr Pereira; Roberto de Andrade Martins. **Infecção e higiene antes da teoria microbiana**: a história dos miasmas. A teoria errada que salvou milhões de vidas. São Paulo, 2015. Disponível em: <https://www.ghc.usp.br/server/pdf/ram-Miasmas-Sci-Am.PDF>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²² CARMELLO, Thaís Bravin. Método cartesiano. **Todo Estudo**, [s. l.], 2023. Disponível em: <https://www.todoestudo.com.br/filosofia/metodo-cartesiano>. Acesso em: 17 mar. 2023.

²³ BACKES, Marli Terezinha Stein *et al.* Conceitos de saúde e doença ao longo da história sob o olhar epidemiológico e antropológico. **Revista Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 111-117, jan./mar. 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n1/v17n1a21.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.

²⁴ BARROS, José Augusto C. Pensando o processo saúde doença: A que responde o modelo biomédico?. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 67-84, jul. 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/4CrdKWzRTnHdwBhHPtjYGWb/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 17 mar. 2023.

em nenhum povo, um fenômeno apenas biológico visto que no que tange sua dimensão populacional, ela interessa a toda sociedade em suas esferas: econômicas, culturais e políticas²⁵. Com isso, o interesse da nação na saúde diz respeito à sociedade que pretende construir, uma vez que a saúde impacta todas as demais esferas.

A saúde está intimamente ligada aos direitos constitucionais uma vez que é inerente à própria dignidade da pessoa humana e dá condições (ou não) do agente exercer os seus demais direitos fundamentais. Como veremos, a efetivação da saúde como um direito percorreu um longo processo evolutivo assim como a consolidação de um entendimento acerca do que se trata saúde pública foi construído conforme o contexto histórico das sociedades. O deslocamento da saúde do plano individual para a esfera pública ocorreu de forma histórica, gradualmente e de certo modo ainda se consolidando, como tentaremos elucidar.

A saúde pública tomou sua primeira forma na tradição ocidental com as revoluções burguesas entre os séculos XVII e XVIII, com o advento da sociedade industrial e o predomínio do modo de produção capitalista. É válido mencionar que nesse período a mentalidade que prevalecia era de que a mão de obra das fábricas, ou seja, os responsáveis por operarem as máquinas, não poderiam padecer facilmente. Para que não houvesse prejuízo por conta de falta de mão de obra, havia investimento material e financeiro aos locais de atendimento, precaríssimos, para que suas ações não atrapalhassem os negócios dos donos do capital. A missão da saúde pública emergente, portanto, era de controlar indivíduos e grupos para realizar os desejos e interesses da burguesia industrial, privilegiando os interesses capitalistas²⁶

Vale destacar que o pensamento preponderante nessa época ainda era no sentido de conceituar a saúde como sendo a “ausência de doenças” e podemos encontrar a origem de tal corrente nos trabalhos do filósofo francês do início do século XVII, Descartes, que ao identificar o corpo humano à máquina acreditou poder descobrir a “causa da conservação da saúde”²⁷

Em uma busca sobre as unidades hospitalares aprende-se que na Antiguidade, os hospitais eram como santuários e templos onde se exercia a medicina teúrgica (centros de aconselhamento e de cura ou morte). Inicialmente não havia um recanto próprio para pessoas enfermas pois geralmente os doentes eram agrupados junto com os miseráveis, órfãos e viajantes em o que hoje denominamos de albergues com condições muito precárias.

²⁵ LANDMANN, Jayme. **Medicina não é saúde**: As verdadeiras causas da doença e da morte. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1983.

²⁶ FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

²⁷ DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>. Acesso em: 31 jan. 2023.

Encontramos na nossa busca que os primeiros “hospitais” foram construídos em 431 a.C., no Ceilão (na atual Sri Lanka), onde o rei Pandukabhaya ordenou a construção de casas “para internação”.

Aproximadamente dois séculos depois o imperador Asoka criou, na Índia, instituições especializadas para tratar doenças de forma semelhante aos hospitais de hoje, com a presença de médicos e enfermeiras. Por volta de 100 a.C., na Europa, a introdução coube aos romanos, que ergueram locais chamados de *valetudinária*, a fim de cuidar dos soldados feridos em batalha. No entanto, foi apenas a partir da era industrial, que os hospitais se expandiram de forma mais evidente²⁸. Dessa forma notamos como o cuidado com a saúde era intimamente ligada a doença e que conforme a evolução das civilizações obtivemos um maior cuidado, entendimento, em relação ao bem-estar, enfermo ou saudável que necessita também de atendimento.

Hoje, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), entendemos por saúde o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade. A percepção do conceito de qualidade de vida também tem muitos pontos em comum com a definição de saúde. Desse modo, percebe-se a necessidade de analisar o corpo, a mente e até mesmo o contexto social no qual o indivíduo está inserido para conceituar melhor o estado de saúde²⁹.

Assim se tem que “Saúde” significa o estado de normalidade de funcionamento do organismo humano. Ter saúde é viver com boa disposição física e mental. A saúde de um indivíduo pode ser determinada pela própria biologia humana, pelo ambiente físico, social e econômico a que está exposto e pelo seu estilo de vida, isto é, pelos hábitos de alimentação e outros comportamentos que podem ser benéficos ou prejudiciais. É sabido que as pessoas que estão expostas a condições precárias de sobrevivência, não possuem saneamento básico (água, limpeza, esgotos, etc.), assistência médica adequada, alimentação e água de qualidade, etc., têm a sua saúde seriamente afetada³⁰.

A promoção da saúde direciona também novas propostas de políticas públicas, com o envolvimento articulado entre governo e população, partindo do pressuposto que a participação

²⁸ POMPEO, Guilherme. História da Medicina: a origem dos hospitais. **Jaleko Artmed**, Porto Alegre, 2020. Disponível em: <https://blog.jaleko.com.br/historia-da-medicina-a-origem-dos-hospitais/#:~:text=Os%20primeiros%20%>. Acesso em: 31 jan. 2023.

²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?** Brasília, 07 ago. 2020. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 31 mar. 2023.

³⁰ FIORENTINI, Marlon. **Significado de Saúde**. [s. l.], 2023. Disponível em: <https://www.significados.com.br/saude/>. Acesso em: 05 abr. 2023.

social é determinante para desenvolver ações que assegurem uma saúde mais digna e que atenda as reais necessidades. Assim, mais do que nunca, as questões ambientais irão permear essas discussões, pois refletem o meio que os cidadãos vivem e determinam condições de saúde, bem estar ou doença³¹.

Ainda em uma visão histórica, há uma breve sequência pós “medicina leiga” a vinda da medicina social. Desenvolvida pelos então “alquimistas” e estudiosos de um todo (inclusive geografia) a medicina leiga abre espaço para o estudo no corpo apenas ao douto. Pela escola de Salerno utilizava as obras de Hipócrates, de Galeno e dos mestres árabes.

Pelas universidades em Bolonha, em Cambridge, em Oxford, em Pisa; a Sorbonne e a Universidade de Salamanca fundaram-se agora espalhados pelo mundo, grandes hospitais, como o Hôtel-Dieu, em Paris, o Santo Spírito, em Roma, o St. Bartholomew em Londres que datam por volta de 1240. Cabe como curiosidade que nesta época, quando surgiram as primeiras escolas médicas, os profissionais eram licenciados apenas pelo rei, apareceram também nestes meados as primeiras corporações (guildas) médicas.³² Este conhecimento nos interessa aqui, pois de forma histórica advém então o que Foucault³³ nessa seara, nos explica, de forma simples, reconstituir três etapas na formação da medicina social: a) medicina de Estado; b) medicina urbana; e, c) medicina da força de trabalho. Através dessa medicina recebemos o vínculo com o Estado e o direito a saúde.

O nascimento da nação-estado representou um considerável reforço para a noção de corpo social mesmo que seja um conceito necessariamente modulado pelo contexto histórico. Quanto mais presente e forte a autoridade do Estado, mais atuante a saúde pública e o olhar que a mesma lança sobre o corpo social em acelerado processo de organização, marcado por esse viés autoritário³⁴.

A modernidade trouxe à baila o importante debate sobre o Estado e sobre o intervencionismo estatal, que posteriormente passou a se expressar em termos econômicos. Bentham, o idealizador do panóptico, preocupava-se com a eficiência do Estado e em dar destino ao tratamento à enfermos e enfermidades; mas, é na Alemanha em 1779, que surge a ideia da intervenção Estatal na saúde pública de forma objetiva e não só histórica³⁵.

³¹ LOURENÇO, Luciana de Fátima Leite *et al.* A historicidade filosófica do conceito saúde. **História da Enfermagem (Revista eletrônica)**, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 17-35, 2012. Disponível em: <http://www.here.abennacional.org.br/here/vol3num1artigo2.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2023.

³² SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

³³ FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

³⁴ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

³⁵ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

O mecanismo da exclusão era o mecanismo do exílio, da purificação do espaço urbano, e medicar alguém era mandá-lo para fora e, por conseguinte, purificar os outros. A medicina era de exclusão para preservação dos demais³⁶.

Descartes³⁷ enunciou então a separação com a parte religiosa a ciência, afirmando que o corpo humano funcionava como uma máquina, demonstrando que haveria um dualismo entre mente e corpo. Ainda, a partir do século XV práticas como a anatomia ganham força.

Na sequência, o que teria como uma segunda direção no desenvolvimento da medicina social, representada pelo exemplo da França, onde, em fins do século XVIII, como que não parece ter como suporte a estrutura do Estado, como na Alemanha, mas uma medicina social com o desenvolvimento das estruturas urbanas que se desenvolve, a saúde pela urbanização³⁸. A família moderna brotou da burguesia europeia em meados do século XVIII, o treinamento de hábitos começava desde cedo nos jovens e a estatização da medicina passa a ser manchete no início do período revolucionário. No século XIX a saúde pública passa a adquirir características científicas – que por sua vez, surgiu da forma com a qual o corpo social passa a ser observado.

Dados clínicos passam a ter expressão numérica, e com a revolução científica novos elementos foram introduzidos nos exames dos pacientes como por exemplo a contagem do público e a medida da temperatura corporal. Se a saúde do corpo individual podia ser expressa por números (os sinais vitais) o mesmo deveria acontecer com a saúde do corpo social: ele teria seus indicadores, resultado desse olhar contábil sobre a população e expresso em uma ciência que passava a então existir, a estatística advinda do governo local.³⁹

Na segunda metade do século XIX nascia em Londres, o que hoje chamamos de epidemiologia – uma das áreas básicas de conhecimentos e práticas da saúde pública e que também foi fundamental para a consolidação posterior da noção de um direito à saúde. A saúde pública, assim, se consolidava como um instrumento para combater epidemias e pandemias, mas, também, como um poderoso recurso à disposição do Estado para fazer o controle social, de pessoas, de grupos, comunidades e populações⁴⁰. Como podemos observar, a saúde pública ao longo de seu desenvolvimento sempre precisou de suporte para as intervenções que promove, ou seja: colocar a ciência no comando, algo que não é fácil até mesmo atualmente.

³⁶ FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

³⁷ DESCARTES, René. **Discurso do método**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

³⁸ FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

³⁹ SEGUNDO, Antônio de Holanda Cavalcante; OLIVEIRA JÚNIOR, Seledon Dantas. Ciência do Direito e ideologia: a (im)possibilidade de alcance de uma neutralidade científica. **Revista Espaço Acadêmico**, Maringá, v. 22, n. 234, p. 279-292, maio/jun. 2022. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/EspacoAcademico/article/view/61204>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁴⁰ NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

Nesta perspectiva Narvai⁴¹ disserta que o conceito de saúde pública não é uma unanimidade até os dias atuais entre pesquisadores e autoridades políticas e da administração pública. Para alguns esta deve se responsabilizar por tudo que diga respeito à saúde (até mesmo sua dimensão assistencial) enquanto para outros (a maioria dos países) a saúde deve restringir-se apenas a prevenção e o controle de epidemias, pandemias e outras formas de perecimento.

Conforme Schwartz⁴² foi a partir do século XX, com os processos humanizatórios em alta, que a saúde passa a ser definida como a defesa da vida. Entretanto, para muitos estudiosos do tema, o conceito de saúde ainda significava a ausência de doenças, assim como o bem-estar físico, mental e social juntamente a defesa da vida. A imprecisão do termo “saúde” desnuda raciocínios diversos sobre a seara da saúde. “De um lado, o entendimento de que a saúde se relacionava como o meio ambiente e as condições de vida dos homens; do outro, o conceito de saúde como ausência de doenças”⁴³.

Então a partir do século XX, destaca-se a evolução do conceito saúde, caminhando juntamente com as contribuições que as discussões sobre promoção da saúde proporcionaram. O Relatório Lalonde, elaborado a partir de estudos do ministro canadense Lalonde em 1970, e a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma-Ata em setembro de 1978, se destacam na evolução do conceito, onde a saúde foi reconhecida pela primeira vez como um direito, tendo como estratégia básica, a Atenção Básica à Saúde com participação dos usuários no processo⁴⁴.

O que podemos entender de forma geral e a partir disso é que dá inicial e primária compreensão de que a saúde se trataria da simples ausência de um enfermo hoje migramos para a atual concepção estabelecida pela Organização Mundial da Saúde em 1946, que enuncia a saúde como sendo: “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”⁴⁵.

⁴¹ NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

⁴² SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 27-38, 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p27-38>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁴³ ROCHA, Julio César de Sá da. **Direito da saúde: Direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos**. 2. ed. São Paulo: LTr, 1999.

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **As cartas de promoção da saúde**. Brasília, 2002. Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/02_1221_M.pdf. Acesso em: 08 abr. 2023.

⁴⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Saúde Brasil 2020/2021: uma análise da situação de saúde e da qualidade da informação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/saude_brasil_2020_2021_situacao_saude_web.pdf/@@download/file. Acesso em: 02 maio 2023.

Tal conceituação adotada pela OMS em 1948 tem por objetivo efetivar primordialmente a promoção da saúde, que por sua vez se trata de um direito humano fundamental; e assim, visa aumentar o controle sobre a saúde social global e seus determinantes, tendo em vista que a mesma que é essencial para conseguir a paz e a segurança. Vale destacarmos que embora o conceito de saúde da OMS seja largamente confundido, Narvai⁴⁶ disserta que é, paralelamente muito criticado desde que anunciado uma vez que o significado de “bem-estar” varia muito entre pessoas, mesmo quando compartilham a mesma cultura. Destacamos que na presente pesquisa nos pautamos no entendimento mais aceito academicamente e globalmente, que é o da OMS.

A partir daí, conforme Schmidt⁴⁷, os estudos sobre políticas públicas desenvolveram-se no contexto pós Segunda Guerra Mundial nos Estados Unidos, com amparo de instituições governamentais e privadas convencidas da importância do viés científico para a boa gestão governamental.⁴⁸

Landmann, enuncia que todas as sociedades estabeleceram instituições formais para cuidar de seus doentes, com a medicina profissional considerada quase unanimemente como a única forma para obter de forma eficaz tal cuidado.

A enorme prevalência de pessoas julgadas doentes e as preferências pelos cuidados profissionais resultaram em grande expansão dos serviços médicos e, também, na preocupação com os gastos excessivos de um sistema cada vez mais sofisticado para fazer face às necessidades dos cidadãos, pois essas necessidades passaram a tornar-se um direito humano⁴⁹.

Na década de 1960, segundo Schmidt⁵⁰, os estudos de políticas públicas ultrapassaram os muros das universidades norte-americanas, passando a ser comuns em órgãos públicos e *think tanks* (gabinetes, institucionais, estratégicos de reflexão. Nos anos 80, virtualmente cada escritório federal tinha seu ramo de análise de políticas. A questão social narrada implica na

⁴⁶ NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

⁴⁷ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴⁸ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴⁹ LANDMANN, Jayme. **Medicina não é saúde: As verdadeiras causas da doença e da morte**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1983. p. 44.

⁵⁰ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 14 mar. 2023.

existência do conhecido estado de “bem-estar social”. Mas Schmidt alerta que ainda estava “no papel” o direito do cidadão a saúde:

Todavia, a expectativa acerca das soluções científicas para problemas públicos, assentadas no enfoque positivista da abordagem objetiva e neutra dos fatos, não se confirmou. Na política real, as proposições dos especialistas encontraram pouco eco e o positivismo começou a ser fortemente contestado.⁵¹

Como visto, a ideia de o que é saúde e da forma como os governantes intervêm modificou-se dando lugar ao particular e ao cuidado geral. No Brasil, no mesmo contexto houve essa revolução de pensamentos a partir do interesse público e então evoluindo para o privado.

2.2 O direito a saúde através do tempo no Brasil

A trajetória da saúde pública no Brasil inicia-se ainda no século XIX, com a vinda da Corte portuguesa. Nesse período, eram realizadas algumas ações de combate à lepra e à peste, e algum controle sanitário, especialmente sobre os portos e ruas. É somente entre 1870 e 1930 que o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da força policial. Segundo Barroso⁵² apesar dos abusos cometidos, o modelo “campanhista” obteve importantes sucessos no controle de doenças epidêmicas, conseguindo, inclusive, erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro, neste período Oswaldo Cruz:

Em se tratando do território nacional há de se querer narrar o conflito, de cinco dias de fúria entre os sanitaristas brasileiros e o governo marcaram a história da saúde pública no Brasil. No início de novembro de 1904, o Rio de Janeiro, então capital federal, foi palco da maior revolta urbana que já tinha sido vista na cidade. A Revolta da Vacina deixou um saldo de 945 prisões, 110 feridos e 30 mortos, segundo o Centro Cultural do Ministério da Saúde. O estopim da rebelião popular foi uma lei que determinava a obrigatoriedade de vacinação contra a varíola:

A gota d’água para a Revolta da Vacina iniciar foi a aprovação da lei nº 1.261 em 31 de outubro de 1904, e a regulamentação em seguida, em 9 de novembro. Sugerida por Oswaldo Cruz, tornava obrigatória a exigência de comprovantes de vacinação contra a varíola para a realização de matrículas nas escolas, obtenção de empregos autorização para viagens e certidões de casamentos. A medida previa também o pagamento de multas para quem resistisse à vacinação.⁵³

⁵¹ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. p. 120. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵² BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009.

⁵³ DANDARA, Luana. Cinco dias de fúria: Revolta da Vacina envolveu muito mais do que insatisfação com a vacinação. **Portal FioCruz**, Rio de Janeiro, 09 jun. 2022. Disponível em:

Havia um complexo e polêmico panorama social e político por trás da revolta, e diferentes fatores ajudam a explicar melhor o ocorrido. Dandara⁵⁴ escreve que o historiador e pesquisador Carlos Fidelis da Ponte, do Departamento de Pesquisa em História das Ciências e da Saúde da Casa de Oswaldo Cruz (COC/Fiocruz) lhe explicou que o país tinha abolido a escravidão e adotado o regime republicano há menos de quinze anos. Havia grupos descontentes com os rumos políticos e sociais do governo: “Entre eles os monarquistas que perderam seus títulos, parte do Exército formado por positivistas que não aprovavam a república oligárquica levada por civis, e ex-escravos que sofriam com a falta de políticas sociais e não conseguiam empregos, vivendo amontoados nos insalubres cortiços da capital”, conta Dandara sobre a fala do historiador Ponte.

Foi nesse contexto que o presidente Rodrigues Alves iniciou um projeto para mudar a imagem no país no exterior, o que significava, principalmente, mudar a imagem da capital federal. Parte do plano incluía uma campanha de saneamento e o combate às doenças, que ficou sob responsabilidade do médico Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro. Nomeado diretor geral de Saúde Pública, formado no Instituto Pasteur, na França, em pouco tempo conseguiu controlar a febre amarela na cidade, por meio da limpeza de focos de mosquitos *Aedes aegypti* e o isolamento de pessoas doentes⁵⁵.

Em 1929 um meio termo ao controle do Estado, em relação as políticas públicas sanitárias, foi firmado a partir do governo do Rio de Janeiro, e mais tarde em 1975 criou-se o Sistema Nacional de Saúde que viria a ser precedido pelo SUS com a Constituição de 1988. Saindo do Brasil, e de forma geral, as ideias sobre os processos que envolvem a saúde e as enfermidades, sobre práticas preventivas e terapêuticas dependiam do olhar que o ser-humano dirigia a elas⁵⁶.

No Brasil, o seguro social surge com Getúlio Vargas na fase da industrialização e urbanização entre os anos de 1930 e 1940, e é nesse mesmo momento em que passamos a falar de “povo”.⁵⁷ A consolidação das áreas científicas ao longo do século XX foi fruto de uma mudança paradigmática no que tange o enfrentamento de doenças e epidemias no Brasil e, o

<https://portal.fiocruz.br/noticia/cinco-dias-de-furia-revolta-da-vacina-envolveu-muito-mais-do-que-insatisfacao-com-vacinacao> Acesso em: 02 abr. 2023.

⁵⁴ DANDARA, Luana. Cinco dias de fúria: Revolta da Vacina envolveu muito mais do que insatisfação com a vacinação. **Portal FioCruz**, Rio de Janeiro, 09 jun. 2022. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/cinco-dias-de-furia-revolta-da-vacina-envolveu-muito-mais-do-que-insatisfacao-com-vacinacao> Acesso em: 02 abr. 2023.

⁵⁵ BEZERRA, Juliana. Revolta da Vacina (1904). **TodaMatéria**, [s.l.], 2023?. Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/revolta-da-vacina/>. Acesso em: 02 abr. 2023.

⁵⁶ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: a trajetória da saúde pública. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

⁵⁷ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: a trajetória da saúde pública. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

avanço dos conhecimentos microbiológicos foram gradativamente impondo-se como modelos explicativos de doenças⁵⁸.

Scliar descreve que até então o Brasil fora um país essencialmente rural, de população dispersa e não organizada, incapaz de formar massa crítica para intervir no processo político – uma não-entidade, enfim. Destaca Scliar, que: “para Júlio Prestes, político paulista, o fazendeiro era o tipo mais representativo da nacionalidade, e a fazenda, o lar por excelência, um reduto de honestidade e de bem-aventurança. O campo dominava a cidade; a política era feita à base dos currais eleitorais, manipulados pelos coronéis⁵⁹.

O seguro social foi parte de um elenco de medidas adotadas na área trabalhista e em graus variáveis o país passa a proporcionar tipos de assistência médica. A assistência médica expandiu-se apoiada numa tecnologia constantemente aperfeiçoada e as façanhas médicas passaram a aumentar a expectativa de vida dos cidadãos e diminuir o seu “sofrimento”.⁶⁰

As investigações sanitárias ganharam impulso na década de 1980 e a partir dos anos 2000 houve um verdadeiro salto no Brasil em diferentes ciências sociais e o uso do termo política pública tornou-se usual na mídia, nos documentos públicos, nos pronunciamentos das autoridades⁶¹ e nas pautas de movimentos sociais, aparecia então a efetivação da constitucionalização de 1988.

Conforme Schmidt⁶² a política pública tornou-se sinônimo de ação governamental. Em razão de sua amplitude semântica – que abrange desde ações simples como adquirir uma caixa de canetas até ações complexas como a condução dos serviços de saúde ou de educação – essa concepção exageradamente ampla não é analiticamente satisfatória⁶³.

Aqui é importante analisar a diferença hermenêutica entre “assistência” e “atenção” em saúde. Quando falamos em assistência nos referimos ao “conjunto de procedimentos clínico-cirúrgicos dirigidos e consumidores individuais, estejam doentes ou não”; e a atenção em saúde, diz respeito ao “conjunto de atividades intra e extra-setor de saúde, que incluindo a assistência

⁵⁸ NARVAI, Paulo Capel. *SUS: uma reforma revolucionária*. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

⁵⁹ SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

⁶⁰ SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública*. 2. ed. São Paulo: Ed. SENAC, 2005.

⁶¹ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. *Revista do Direito*, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

⁶² SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. *Revista do Direito*, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

⁶³ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. *Revista do Direito*, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

individual, não se esgota nela, abrangendo grupos populacionais com vias de manter a saúde e requerendo ações concomitantes sobre todos os determinantes da saúde-doença”⁶⁴.

Essa concepção implica reconhecer o ser humano como um ser integral, e a saúde, tanto de indivíduos quanto de populações, como algo inerente a uma boa qualidade de vida, sem a qual resta comprometida, a saúde de todos, para todos. Ocorre que, o papel da sociedade nos processos não afasta a solidariedade estatal e suas prerrogativas bem como as políticas públicas agora enlaçadas.

Rouquayrol e outros⁶⁵ assentam a inter-relação entre o ambiente, o hospedeiro e o patógeno, vastamente explicada, no conceito da tríade epidemiológica demonstra-se que há relação que entre o tipo de ambiente envolvido, o agente etiológico da doença e o hospedeiro afetando no desenvolvimento de agravos à saúde de maior ou menor intensidade. Vislumbra-se aqui portanto, a relação que a saúde pública humana tem para com o seu entorno e para tanto, são necessárias políticas públicas para sua efetivação. Hoje sabemos que há inúmeras medicações específicas para a cura dessas patologias quando não houve prevenção primária.

Para Schmidt⁶⁶ as políticas públicas não são um setor ou departamento com vida própria, mas sim o resultado de um processo político, que se desenrola sob o pano de fundo institucional e jurídico, e estão intimamente ligados à cultura política e ao contexto social. Ainda, o entendimento do que é uma política pública deve começar pela compreensão do que lhe é essencial: as demandas sociais vinculadas a problemas políticos e que a política pública é uma resposta a um problema político.

Na literatura da ciência política há inúmeras definições, mas sobressai-se um conceito que afirma que políticas públicas são respostas do poder público a problemas políticos. Ou seja, as políticas designam iniciativas do Estado (governos e poderes públicos) para atender demandas sociais referentes a problemas políticos de ordem pública ou coletiva⁶⁷.

De acordo com Santos⁶⁸ a noção de política pública é orientada por três elementos: a) a busca de metas, objetivos ou fins; b) a utilização de meios ou instrumentos legais; c) a

⁶⁴ NARVAI, Paulo Capel. **Odontologia e saúde bucal coletiva**. São Paulo: Hucitec, 1994.

⁶⁵ ROUQUAYROL, Maria Zélia *et al.* Epidemiologia, história natural, determinação social, prevenção de doenças e promoção da saúde. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; GURGEL, Marcelo (org.). **Epidemiologia & saúde**. 8. ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2018.

⁶⁶ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

⁶⁷ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

⁶⁸ SANTOS, Marília Lourido dos. **Interpretação constitucional no controle judicial das políticas públicas**. Porto Alegre: SAFE, 2006.

temporalidade, ou seja, o prolongamento no tempo que implica a realização de uma atividade e não de um simples ato. Com isso, “políticas públicas são programas de ação governamental visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”⁶⁹.

Assim, podemos entender a necessidade da cooperação entre esferas. Nesta lógica, as políticas públicas de saúde pública, podem ser vistas também como processo ou conjunto de processos que culmina na escolha racional e coletiva de prioridades para a definição dos interesses públicos reconhecidos pelo direito, no qual a noção de política pública é válida no esquema conceitual do Estado Social de Direito, que absorve algumas das figuras criadas com o Estado de Bem-Estar, dando a elas um novo sentido, agora não mais de intervenção sobre a atividade privada, mas de diretriz geral, tanto para a ação de indivíduos e organizações quanto do próprio Estado⁷⁰.

Desta forma, após analisar o que é o direito a saúde em uma relação histórica e temporal, necessita-se esclarecer o que é, de fato, ter saúde no âmbito governamental no Brasil. Diversos autores renomados salientam que conforme a cultura e a historicidade o conceito de saúde revela em sua semântica, a busca ao poder.

Para referir “Direito à Saúde” Dallari⁷¹ se entende que primeiramente, deve-se compreender o que seja “direito”, termo cuja simples análise semântica revela sua complexidade. De fato, a palavra direito refere-se a um ramo do conhecimento humano (a ciência do direito), ao mesmo tempo em que esclarece seu objeto de estudo: o direito, um sistema de normas que regulam o comportamento dos homens em sociedade. Muitas vezes se emprega a palavra direito em sentido axiológico como sinônimo de justiça e muitas outras em sentido subjetivo, é o meu direito.

O termo é empregado com seu sentido de direito subjetivo na reivindicação do “Direito à Saúde”. Todavia, a referência à regra de direito vista por dentro implica necessariamente a compreensão do direito como regras do comportamento humano em sociedade. De fato, as normas jurídicas representam as limitações às condutas nocivas para a vida social⁷².

⁶⁹ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002.

⁷⁰ ZEIFERT, Anna Paula Bagetti; STURZA, Janaina Machado. As políticas públicas e a promoção da dignidade: uma abordagem norteada pelas capacidades propostas por Martha Nussbaum. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 9, n. 1, p. 114-126, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5102/rbpp.v9i1.5894>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁷¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

⁷² DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

Schwartz⁷³ afirma que podemos perceber que o conceito de saúde é, na verdade, algo complexo dependendo de diversas variáveis, tais como: contexto social, econômico e político em que está inserida a sociedade. Com isso, o autor considera que a saúde deve ser entendida como algo em constante mutação e que é baseada na concretização dia a dia da qualidade de vida, usufruída com dignidade.

Os autores compreende nessa esteira que para viver em sociedade, o ser humano criou um regramento e dentre esses comportamentos sociais regulados, alguns seriam mais significativos, ou seja, as regras mais importantes teriam mais valia (direitos fundamentais). Direitos humanos ou fundamentais são, então, “aqueles imprescindíveis, de máxima hierarquia, sem os quais o ser humano não consegue existir ou não é capaz de se desenvolver, de participar plenamente da vida”⁷⁴.

As exigências de ordem econômica e política vão conformando o direito à saúde, alterando seu conteúdo, seu alcance e os mecanismos acionados para sua garantia, tanto nos países entre si, como, muitas vezes, no interior de cada país. As tendências recentes de ajustes estruturais nos países capitalistas de economia periférica ampliam essa complexidade e diversidade⁷⁵.

Para Nogueira⁷⁶, assim sendo, a saúde, definida como direito, deve inevitavelmente conter aspectos sociais e individuais; observado como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção. Logo, 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. O direito à saúde é direito fundamental e, assim sendo, possui aplicabilidade imediata. Isso significa que a saúde pode ser entendida também como direito subjetivo, capaz de ser pleiteada inclusive no Judiciário⁷⁷.

⁷³ SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁷⁴ SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. p. 159. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁷⁵ NOGUEIRA, Vera Martins Nogueira; PIRES, Denise Elvira. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 753-760, maio/jun. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012>. Acesso em: 23 abr. 2023.

⁷⁶ NOGUEIRA, Vera Martins Nogueira; PIRES, Denise Elvira. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 753-760, maio/jun. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012>. Acesso em: 23 abr. 2023.

⁷⁷ SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como fálacia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

O Direito à Saúde, ao ser analisado numa perspectiva sócio-histórica, deixa de ser visto como uma decorrência dos ideais humanitários de solidariedade, de moralidade ética, de justiça social e de necessidade básica articulada à sobrevivência, e passa a ser visto como uma exigência dos processos de acumulação de capital e subordinado aos complexos e intrincados mecanismos de mediação, próprios do sistema capitalista em seu estágio atual⁷⁸.

Para Schwartz⁷⁹ o prolongamento da vida, a descoberta de um novo remédio ou tratamento afetam tanto a economia como a política. A primeira observa uma nova alternativa de lucro, enquanto o outro procura estabelecer regras de prevenção dos riscos e que, quando descumprida a regra, o direito é chamado a agir⁸⁰.

A saúde está lado a lado com bens mais importantes do ser humano: a vida, a integridade física e a dignidade e, por se tratar dos bens máximos do homem, acabaram tornando-se os valores supremos do ordenamento jurídico brasileiro. Portanto, é dúbia a priorização da economia quando tais valores estão em risco⁸¹.

Desta forma, a saúde é um direito a ser prestado competindo ao Estado essa prerrogativa bem como essa assistência, bem como para fazer valer os direitos constitucionalmente protegidos, assim como o é a saúde, compete ao Estado a criação de políticas públicas eficazes e adequadas⁸².

Com isso, o Direito à Saúde logo é um direito de cada pessoa, visto que diretamente relacionado à proteção da vida, da integridade física e corporal e da dignidade humana. O direito à saúde, enquanto direito público subjetivo, deve ser assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Não é um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário à proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize⁸³.

⁷⁸ NOGUEIRA, Vera Martins Nogueira; PIRES, Denise Elvira. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 753-760, maio/jun. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012>. Acesso em: 23 abr. 2023.

⁷⁹ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. A saúde na pós-modernidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 29-37, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i1p29-37>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁸⁰ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. A autopeiose no sistema sanitário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 50-59, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v4i1p50-59>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁸¹ SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁸² SANTOS, Marília Lourido dos. **Interpretação constitucional no controle judicial das políticas públicas**. Porto Alegre: SAFE, 2006.

⁸³ LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. In: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais**. Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

O sistema jurídico interage com a saúde quando este tem seu ato ou normativa desrespeitada, ou ainda, não efetivado. As regras jurídicas normativas são analisadas no fórum adequado e que possui legitimidade para tanto - a quem caberá proferir decisão sobre o tema. Sobre essas regras jurídicas que analisar-se-á adiante.

2.3 A luta ao direito à saúde participar na ordem constitucional de 1988

Aqui, assenta a proposta mais generalizada do que se tece de forma mais elaborada nos demais capítulos. Nossa Legislação Mãe, ainda jovem, passou por uma longa história prévia até o enquadramento que hoje encontramos para debater direitos e limites a respeito do poder judiciário a frente do deferimento de medicações.

De acordo com Carlos Neto, Dendasck e Oliveira⁸⁴, a história dos cuidados com saúde do brasileiro passa, necessariamente, pela filantropia em que pese tenha cunho filantrópico religioso que é, por sua vez, diretamente ligada a caridade. Com a vinda da família real para o Brasil no século XVI deu-se início a instituição das primeiras políticas públicas de saúde, que também foram responsáveis pela contratação de uma nova estrutura urbana⁸⁵.

Essas iniciativas sofreram com grandes obstáculos em seus primeiros anos, como a falta de profissionais qualificados, estruturas especializadas e até mesmo o receio da população local que preferia optar por curandeiros ao invés de profissionais. Para Paim⁸⁶ a formação de sanitaristas e de outros trabalhadores em universidades e escolas asseguram a disseminação de informações e conhecimentos para além da apropriação do poder técnico. O Brasil, logo, empreendeu a descentralização de atribuições de recursos, ampliando a oferta e o acesso aos serviços e ações com impacto nos níveis de saúde⁸⁷.

Começou-se a criar instituições que, a exemplo da Junta Vacínica da Corte, deveriam se ocupar desses novos problemas. Em 1809 foi criada por um decreto de 28 de julho, a Provedoria-mor de Saúde da Corte e Estado do Brasil, com a missão de controlar epidemias e fazer inspeção sanitária dos portos. Mas, em 1828, foi aprovada a denominada “Lei de 1º de

⁸⁴ CARLOS NETO, Daniel; DENDASCK, Carla; OLIVEIRA, Euzébio de. A evolução histórica da Saúde Pública. *Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 52-67, 2016. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/wp-content/uploads/artigo-cientifico/pdf/a-evolucao-historica-da-saude-publica.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁸⁵ NARVAI, Paulo Capel. *SUS: uma reforma revolucionária*. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

⁸⁶ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciência e Saúde Coletiva*, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

⁸⁷ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciência e Saúde Coletiva*, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

outubro” que redefiniu competências e municipalidades na administração dos negócios referentes à saúde da população e à salubridade das cidades, conferindo poderes às câmaras municipais e atribuindo-lhes, entre outras, a inspeção sobre a saúde, a vacinação, a higiene e a fiscalização dos produtos comestíveis destinados ao consumo público⁸⁸.

Desde as suas origens, o movimento sanitário sempre esteve presente a preocupação com as bases de sustentação política para a RSB/SUS; e a instalação e o funcionamento da Plenária da Saúde representou um espaço de articulação entre essas forças, configurando um saldo organizativo para a implantação do SUS mais tarde. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) tem se mostrado ativo ao mobilizar grupos sociais e confrontar certas iniciativas do governo.⁸⁹

Vale destacar que no Brasil, a trajetória da saúde pública também é marcada por fenômenos de controle biopolítico dos corpos indesejáveis, quais sejam: os negros, indígenas e imigrantes – que compõem a maior parcela da população que vive em nossos territórios desde os tempos coloniais, sendo que, dessa forma o direcionamento de ações por parte do Estado, visava através de medidas sanitárias, a organização desses corpos, a fim de que, a precariedade social na qual estes estavam inseridos não fosse, de fato, um fator que os inviabilizassem do labor⁹⁰ Ou seja, tais ações eram motivadas pela necessidade de manter a produção capitalista em pleno desenvolvimento.

Um grande marco em nosso país que podemos citar foi a terceira conferência nacional de saúde no final de 1963 que coroava vários estudos para a criação de um sistema de saúde; as duas principais bandeiras de tal evento eram: a) a criação de um sistema de saúde para todos os cidadãos; e, b) organização descentralizante que permitisse o protagonismo dos municípios⁹¹. Resta comentarmos que, a ditadura iniciada no início do ano seguinte sepultara tal ideia.

Durante a ditadura, alguns projetos privatizantes como o do Vale Consulta e para as regiões mais pobres uma reedição da Fundação Sesp denominado Programa de Interiorização de Ações de Serviços de Saúde (PIASS). O PIASS não se implantou por falta de vontade pública dos governos da época. Tinha mais virtudes que defeitos. Faltou interesse público para levá-lo adiante. Nos porões da ditadura gestava-se um sistema de saúde que tinha como objetivo colocar a saúde como direito de todos os

⁸⁸ NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

⁸⁹ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

⁹⁰ STURZA, Janaína Machado; SAIKOSKI, Bárbara Alves. A Saúde como um Direito de todos e para todos: a pandemia e o acesso ao SUS no estado democrático de direito. **Revista Húmus**, Porto Alegre, v. 11, n. 33, p. 189-205, 2021. Disponível em: <https://periodicoseletronicos.ufma.br/index.php/revistahumus/article/view/16134>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁹¹ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023

cidadãos e um dever consequente do Estado. Essa organização em defesa de um sistema público de saúde com integralidade e universalidade acontecia em pleno regime autoritária, mas sempre na perspectiva de sua superação⁹²

Em outubro de 1979 foi realizado o I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, em que o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES, Criado em 1976 durante a 28ª reunião anual da sociedade brasileira para o progresso da Ciência realizado na Universidade de Brasília-UnB) apresenta um documento intitulado “a questão democrática na área da saúde” que conforme Narvai⁹³ converteu-se em uma referência para um projeto de democratização da saúde no país. Tal documento propôs a criação de um Sistema Único de Saúde assinalando a participação social para tanto, reafirmando a todo momento o direito à saúde como um direito de todos⁹⁴ Embora no ano seguinte tenha sido realizado a 7ª Conferência Nacional de Saúde, foi apenas na edição seguinte, realizada em 1986 que o direito universal à saúde e a criação do SUS atingiram alto nível de consenso social. A partir daí, a Assembleia Nacional Constituinte aprovou tais demandas em 1988.

No Brasil, a temática da saúde foi de fato positivada na Constituição Federal de 1988, ou seja, após 40 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos. O texto constitucional definiu a saúde como relevância pública e todos os seus segmentos como concorrentes na efetivação desse direito que se dá nos três diferentes níveis (Federal, Estadual e Municipal). Desta forma, temos que a saúde é reconhecida como Direito Social, e um dos direitos fundamentais da pessoa humana, bem como, o art. 193º enuncia que o bem-estar integra o conceito de ordem social, que se efetivará pela atuação da seguridade social e seu conjunto integrado de iniciativas dos poderes públicos e da sociedade. É importante mencionar igualmente a matéria constitucional trazida no art. 196, onde a saúde é vista como “um direito de todos e dever do estado”, cabendo ao último concretizar este direito através de políticas sociais e econômicas.

Logo, em 27 de novembro de 1985, através da Emenda Constitucional nº 26, foi convocada a Assembleia Nacional Constituinte, com a finalidade de elaborar um novo texto constitucional que integrasse a nova realidade social fruto do processo de redemocratização proveniente do fim do período ditatorial. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, houve a instituição do SUS que foi de fato um marco na sociedade brasileira, pois este passou

⁹² CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. *Estudos Avançados*, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

⁹³ NARVAI, Paulo Capel. *SUS: uma reforma revolucionária*. Belo Horizonte: Autêntica, 2022

⁹⁴ ESCOREL, Sarah. Contexto: o sistema nacional de saúde. In: ESCOREL, Sarah (org.) *Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999. *E-book*. p. 51-65. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 20 mar. 2023.

a oferecer a todo cidadão brasileiro acesso integral, universal e gratuito a serviços de saúde e é considerado até os dias atuais como um dos sistemas mais completos de saúde do mundo, pela universalidade em seu acesso, beneficiando milhões de brasileiros anualmente.

No Brasil, a Saúde foi realmente reconhecida como direito em 1988 com a promulgação da nossa atual Constituição Federal vigente, ou seja, depois de 40 anos da Declaração Universal dos Direitos do Homem o Brasil foi capaz de positivar a temática do Direito à Saúde, sendo essa a primeira vez que o tema foi incorporado no corpo da carta magna. Inicialmente podemos observar a saúde logo no início de seu escopo: “Art 6º- São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”⁹⁵.

A saúde é aqui é reconhecida como Direito Social, e um dos direitos fundamentais da pessoa humana. Podemos observar a saúde como relevância também nos demais títulos seguintes, entre eles o artigo 193⁹⁶ que reconhece o bem-estar como parte da ordem social; e nos seguintes, é abordada a temática da seguridade social – entendida como um conjunto integrado de ações e iniciativas (dos poderes públicos e da sociedade) para assegurar a efetivação dos direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

O direito público subjetivo à saúde é indisponível, representando bem jurídico constitucionalmente tutelado⁹⁷ e, com isso, faz parte do rol de direitos fundamentais que resguardam a dignidade da pessoa humana constante no art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988. Schwartz e Ractz⁹⁸ argumentam que por ser um direito público subjetivo, a saúde é indisponível sendo dever do Estado conceder aos seus tutelados a melhor condição possível para uma vida digna, o que tem início pela sua preservação.

⁹⁵ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁹⁶ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

⁹⁷ SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. p. 156. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁹⁸ SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. p. 156. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

No artigo 196 da CF/88⁹⁹ ao que compete a temática trabalhada, a saúde passa a ser vista como direito de todos e dever do estado e cabe ao estado concretizar este direito através de 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.

Vale destacar também a existência e menção da Previdência Social no artigo 201¹⁰⁰ da CF/88 e prevê organização sob forma de regime geral de caráter contributivo e filiação obrigatória, enquanto a Assistência Social se encontra contemplada nos artigos 203 e 204¹⁰¹ do referido texto legal e será prestada a quem necessitar independente da contribuição¹⁰²

A Constituição Federal brasileira de 1988 de acordo com Oliveira e Douglas é nitidamente fruto de um projeto de *Welfare State*, ou estado de bem-estar social, surgido no final do século XIX, que o coloca como grande provedor e promotor de políticas sociais, as quais executa regulamentando todos os aspectos da vida em sociedade. A grande verdade nessa lógica é que esse tal estado de bem-estar social pretende assegurar ao cidadão um rol de direitos básicos, prestações positivas (direitos de segunda dimensão) como saúde e educação¹⁰³.

Para Rosso¹⁰⁴, pode-se afirmar que a noção de direito sofreu, de certo modo, evolução semelhante à da saúde, pois já a partir do século dezenove, com a implementação do Estado do Bem-Estar Social, instaurou-se um direito essencialmente diferente daquele advogado pelos burgueses revolucionários: um direito público mais amplo, porém menos coator e que mistura o público e o privado comportando direitos subjetivos ao recebimento de prestações; e cuja eficácia deve ser avaliada.

⁹⁹ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁰⁰ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁰¹ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁰² BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁰³ OLIVEIRA, Leandro Dias. Neoliberalismo: notas sobre geopolítica e ideologia – Uma breve análise sobre a obra “O Neoliberalismo: História e Implicações” de David Harvey. **Revista Tamoios**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 02, p. 86-90, 2009. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/tamoios/article/view/1002>. Acesso em: 22 mar. 2023.

¹⁰⁴ ROSSO, Paulo Sergio. Solidariedade e direitos fundamentais na Constituição Brasileira de 1988. **Revista Eletrônica do CEJUR**, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 201-222, ago./dez. 2007. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cejur/article/view/16752/11139>. Acesso em: 22 mar. 2023.

Para Nogueira e Pires¹⁰⁵ uma primeira consequência é, no *Welfare State* social, o provimento crescente de atividades ligadas à esfera da reprodução das condições de vida da população, sob a responsabilidade pública, desvinculando-as, aparentemente, da relação direta entre o capital e o trabalho, conferindo uma aparente neutralidade ao papel estatal e o tornando independente da esfera da produção.

Conforme Schmidt¹⁰⁶ a política dispõe sobre princípios, objetivos e diretrizes relativas à gestão, estabelece responsabilidades do poder público e da sociedade, elenca meios e recursos, explicitando a forma de atuação governamental em determinada área. Enquanto isso, o plano detalha as diretrizes da política e, com base em um diagnóstico da situação, estabelece estratégias e metas para um período temporal.

Programas geralmente são derivados ou associados a um plano, contém diretrizes, estratégias, objetivos e metas que norteiam as ações públicas em um determinado “setor”. Ilustrativamente: o Programa Nacional de infecções sexualmente transmissíveis, vinculado ao Plano Nacional de Saúde, especifica medidas governamentais para melhorar o atendimento a pessoas afetadas pelas respectivas doenças¹⁰⁷.

De forma geral, a introdução da saúde no rol dos direitos sociais no Brasil foi, sobretudo, resultado da força dos movimentos populares no momento da redemocratização política, e nesse rico período da história política brasileira, houve o fenômeno, até então inédito, da expressiva participação popular na definição dos grandes objetivos constitucionais¹⁰⁸.

Em suma, na sociedade contemporânea o direito à saúde exige tanto a participação do Parlamento, legítimo representante dos interesses envolvidos tanto no processo de produzir e consumir quanto de controlar os riscos sanitários, como a participação dos cidadãos na elaboração e na implementação das normas e ações destinadas à promoção, à proteção e recuperação da saúde.

¹⁰⁵ NOGUEIRA, Vera Martins Nogueira; PIRES, Denise Elvira. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 753-760, maio/jun. 2004. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/26360301_Direito_a_saude_um_convite_a_reflexao. Acesso em: 23 abr. 2023.

¹⁰⁶ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

¹⁰⁷ SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 02 abr. 2023.

¹⁰⁸ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 27-38, 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p27-38>. Acesso em: 30 mar. 2023.

A constituição brasileira de 1988 positiva que ações de saúde de “relevância pública”¹⁰⁹ uma vez que a saúde é um bem público puro por apresentar entre outros aspectos serviços que abarcam sua universalidade, imaterialidade, indivisibilidade e inapropriabilidade. De forma geral:

É em razão de imaterialidade que a saúde não tem existência material exterior as pessoas [...] a indivisibilidade resultado fato de que, não tendo existência material externa, não é possível decompor a saúde em componentes como se faz com certos bens [...] e, por fim a inapropriabilidade da saúde é uma consequência de características que lhe são inerentes, transformar a saúde em mercadoria.¹¹⁰

Conforme Schwartz e Rieger¹¹¹ desde a positivação do direito à saúde no Brasil enquanto direito fundamental podemos dizer que este passou por várias fases, típicas de sua jovialidade. Não podemos categorizá-las. A simples inserção da regra da saúde como direito de todos e dever do Estado não resolveu o problema da saúde no Brasil, na verdade, trouxe várias incertezas aos operadores do Direito, desacostumados com a novidade¹¹². Assim, por determinado período, prevaleceu o entendimento perante os Tribunais de que a saúde na Constituição Federal se tratava de mera norma programática, ou seja, que seu conteúdo apenas expressava um valor a ser buscado por toda a coletividade.

A própria noção de direito como a de saúde no Estado contemporâneo implicam a mais ampla compreensão do ambiente em que será realizado o direito à saúde. São normas jurídicas que deverão revelar o sentido exato de saúde albergado por determinada comunidade.¹¹³ Tendo isso em vista, a Constituição Federal vigente foi um marco importante para os mais diversos setores sociais do nosso país, pois definiu a saúde como relevância pública e todos os diversos segmentos da área da saúde como participantes na efetivação desse direito que se dá nos três diferentes níveis (Federal, Estadual e Municipal). O Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) foi extinto, surgindo o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo este uma conquista da sociedade brasileira.

¹⁰⁹ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹¹⁰ NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022. p. 109-110.

¹¹¹ SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

¹¹² SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

¹¹³ DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>. Acesso em: 31 jan. 2023.

Com a promulgação da constituição de 1988, se instituiu o SUS que passou a oferecer a todo cidadão brasileiro acesso integral, universal e gratuito a serviços de saúde. É considerado hoje um dos maiores e melhores sistemas públicos de saúde pois beneficia milhões de brasileiros não só com atendimentos, mas também com campanhas de prevenção e vacinação anualmente. Porém os desafios são muitos, e cabe não só a sociedade, mas também ao governo a criação de estratégias para a manutenção de seu funcionamento garantindo a eficiência de seus serviços e a disposição de recursos necessários para sua atuação.

2.3.1 O Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil

A primeira política pública de atenção à saúde no Brasil foi promovida na Primeira República¹¹⁴, no governo do presidente Rodrigues Alves, em 1897. Foi criada, nesse ano, a Diretoria Geral de Saúde Pública, órgão que, em 1903, foi chefiado pelo grande sanitarista brasileiro Oswaldo Cruz que organizou um plano sanitário na capital do Rio de Janeiro como já vimos.

Em 1923, após a grande epidemia de gripe espanhola, foi criado o Departamento Nacional de Saúde, que visava ampliar as medidas sanitárias inspiradas na atuação de Oswaldo Cruz a todo o Brasil. Ainda não havia a oferta de tratamentos de saúde, apenas medidas sanitárias, como a implementação de tímidos sistemas de saneamento e as campanhas de vacinação. Esse sistema não era financiado pelo governo, mas por um sistema de previdência social que também oferecia aos trabalhadores vinculados ao serviço privado regular uma aposentadoria por meio das Caixas de Aposentadoria e Pensões. O Departamento Nacional de Saúde estava vinculado ao Ministério da Justiça¹¹⁵.

Em 1966, foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que visava unificar as aposentadorias e os sistemas de previdência espalhados pelo país. Os trabalhadores do setor privado segurados pelo INPS poderiam usar o serviço médico oferecido a eles pelo instituto, mas o plano não durou muito por conta da contratação de caros serviços particulares para atender aos trabalhadores. As pessoas que não trabalhavam com carteira assinada e não tinham condições de pagar por serviços particulares não eram assistidas.

¹¹⁴ KUCHARSKI, Karina Wahhab *et al.* Políticas públicas de saúde no Brasil: uma trajetória do Império à criação do SUS. **Revista Contexto & Educação**, Ijuí, v. 37, n. 117, p. 38-49, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/contextoeducacao/article/view/12871>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹¹⁵ KUCHARSKI, Karina Wahhab *et al.* Políticas públicas de saúde no Brasil: uma trajetória do Império à criação do SUS. **Revista Contexto & Educação**, Ijuí, v. 37, n. 117, p. 38-49, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/contextoeducacao/article/view/12871>. Acesso em: 06 abr. 2023.

Já na década de 1980, após o fim da ditadura civil-militar brasileira, iniciou-se um processo de reestruturação da organização democrática federal. Com a Assembleia Constituinte e a promulgação da Constituição Federal de 1988, houve também a preocupação em atender o que estava disposto no documento em relação ao direito à saúde¹¹⁶.

Como a Constituição diz que toda pessoa tem direito ao atendimento médico e hospitalar e ao cuidado à saúde, oferecidos gratuitamente pelos estados, municípios e pela Federação, tratou-se então de criar um sistema unificado que conseguisse atender a todos. Para isso, no dia 19 de setembro de 1990, foi sancionada a Lei 8.080, que implantou e regulamentou o SUS em nosso país. Também há a Lei Orgânica da Saúde, que regulamenta as diretrizes nacionais do SUS.¹¹⁷

O Brasil atravessou os anos 80 com força expressiva dos movimentos sociais, buscando um reordenamento do Estado nas políticas sociais que correspondesse às necessidades da sociedade¹¹⁸.

O SUS foi criado pela Lei 8080/1990¹¹⁹ que desde então tem a trajetória de garantir o acesso integral, universal e gratuito de atendimento a saúde aos brasileiros. A lei subscrita dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O sistema público de saúde no Brasil antes de 1988 atendia a quem contribuía para a Previdência Social. A saúde era centralizada e de responsabilidade federal, sem a participação dos usuários. A população que poderia usar o serviço recebia apenas a assistência médico-hospitalar. Na época, cerca de 30 milhões de pessoas tinham acesso aos serviços hospitalares. As pessoas que não tinham dinheiro dependiam da caridade e da filantropia¹²⁰.

¹¹⁶ SISTEMA Único de Saúde (SUS). UOL, São Paulo, 2023. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/sociologia/mas-que-seria-sus-quais-suas-diretrizes-principios-gerais.htm>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹¹⁷ SISTEMA Único de Saúde (SUS). UOL, São Paulo, 2023. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/sociologia/mas-que-seria-sus-quais-suas-diretrizes-principios-gerais.htm>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹¹⁸ SANTANA, Lucimara Diniz Teles; SERRANO, Ana Luiza Marques; PEREIRA, Normelia Santos. Seguridade Social pós Constituição Federal 1988: Avanços e desafios para implementação da política. *In*: JORNADA INTERNACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS, 6. **Anais...** São Luis, 2013. Disponível em: <http://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2013/JornadaEixo2013/anais-eixo16-impassesedesafiosdaspoliticadaseguridadesocial/pdf/seguridadesocialposconstituicaoefederal1988avancosedesafiosparaimplementacaodapolitica.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹¹⁹ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm Acesso em: 06 abr. 2023.

¹²⁰ BRASIL. Casa Civil. **SUS completa 30 anos da criação**: O Sistema Único de Saúde garante acesso integral, universal e gratuito para toda a população brasileira. Brasília, 21 set. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/setembro/sus-completa-30-anos-da-criacao>. Acesso em: 06 abr. 2023.

Com isso, passa-se a atribuir à área de saúde a responsabilidade única pela falta de saúde. Formular a política de saúde de modo a promover, nos campos econômico e social, “o dever do Estado de garantir a saúde” consistiu na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visassem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação¹²¹.

O SUS como diretriz constitucional foi implementado nos 27 estados federativos (e seus municípios) efetivando assim, ampla participação da comunidade no processo ao criar instâncias tais como as comissões intergestoras tripartite e bipartite¹²². Neste sentido, Paim¹²³ argumenta que o país avançou no desenvolvimento de sistemas de informação em saúde, a exemplo dos referenciais de mortalidade, às internações hospitalares e agravos de notificação. Ainda, destaca-se que o reconhecimento formal do Direito à Saúde tem possibilitado essa difusão na sociedade para fim de consolidar uma consciência sanitária crítica por parte dos agentes sociais.

Conforme Carvalho¹²⁴ os objetivos do SUS, expostos na lei que a criou¹²⁵ são: a) identificar e divulgar os condicionantes e determinantes da saúde; b) formular a política de saúde para promover os campos econômico e social, para diminuir o risco de agravos à saúde; e, c) fazer ações de saúde de promoção, proteção e recuperação integrando ações assistenciais e preventivas.

A saúde pública, logo, deve focar em estudos epidemiológicos sobre os condicionantes e determinantes da saúde, trabalho, salário, comida, casa, meio ambiente, saneamento, educação, lazer, acesso aos bens e serviços essenciais e divulgá-los.¹²⁶ É considerado um marco importante na história do Brasil por ser responsável pela democratização da saúde (que antes

¹²¹ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm Acesso em: 06 abr. 2023.

¹²² PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹²³ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹²⁴ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹²⁵ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm Acesso em: 06 abr. 2023.

¹²⁶ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

só era possível para alguns grupos mais abastados da sociedade) e apresentou uma mudança no cenário brasileiro com a inovação na maneira de se observar a saúde, não mais apenas a ausência de doença. Faz parte então de uma política de planejamento pública.

Desta forma, destaca-se a importância reconhecida concedida pelo ordenamento jurídico brasileiro à temática de promoção da saúde, com a criação não só de pilares básicos sociais a serem atingidos, mas também com a instituição de conselhos e órgãos que deverão cumprir estas demandas como veremos a seguir ao falarmos das leis necessárias e de proteção ao acesso medicamentoso.

A partir da constituição de 1988 discute-se o Tripé da Seguridade Social¹²⁷: que é formado pela Saúde, Previdência Social e a Assistência Social. Este implica nas garantias constitucionais e na saúde, que é um direito fundamental social que não pode ser visto de forma individual ou isolada pois causa impacto na coletividade e por isso necessita de concretização por parte do estado.

Schwartz¹²⁸ disserta que precisamos notar que dois dos três elementos, assim como no sistema sanitário, ainda são orientados pela doença. Vejamos quais disserta:

(a) a proteção ocorre em um momento anterior à ocorrência da doença no ser humano e está relacionada ao caráter curativo. Antecipa-se a um futuro que pode ser controlado mediante tecnologias e conhecimento (ciência), prologando temporalmente o inevitável (a doença).

(b) A recuperação está posicionada após o acontecimento da doença. Procura pelo restabelecimento do status quo, visando ao alcance de uma condição futura em que a doença não mais persista ou, ao menos, seja minimizada.

(c) O terceiro elemento, a promoção, é conectado a uma ocorrência temporal futura. Trata-se da busca pela qualidade de vida. Nesse caso, todavia, busca-se uma saúde pela saúde. É uma visão que não abre mão, entretanto, de estratégias temporais de consecução de seus objetivos.¹²⁹

¹²⁷ SANTANA, Lucimara Diniz Teles; SERRANO, Ana Luiza Marques; PEREIRA, Normelia Santos. Seguridade Social pós Constituição Federal 1988: Avanços e desafios para implementação da política. *In*: JORNADA INTERNACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS, 6. **Anais...** São Luis, 2013. Disponível em: <http://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2013/JornadaEixo2013/anais-eixo16-impasseedesafiosdaspoliticadaseguridadesocial/pdf/seguridadesocialposconstituicaoefederal1988avancosedesafiosparaimplementacaodapolitica.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹²⁸ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. O Tempo e o Direito na Construção da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 68-84, nov. 2014/fev. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p68-84>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹²⁹ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. O Tempo e o Direito na Construção da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 68-84, nov. 2014/fev. 2015. p. 80. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p68-84>. Acesso em: 06 abr. 2023.

De acordo com Paim¹³⁰ o SUS foi inspirado em valores como a igualdade, a democracia e a emancipação, e dispõe de uma rede de instituições de ensino e pesquisa como institutos e universidades; e ainda, interage ativamente com o Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais, agências e fundações. Tal rede narrada, contribuí para uma espécie de sustentabilidade institucional, tendo em vista que possibilita que um conjunto de pessoais adquiram conhecimentos, valores e habilidades vinculados aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde¹³¹.

A saúde é, portanto, portadora de uma expectativa transformadora, representante de um futuro que se deseja construir por meio, também, do sistema jurídico, em que Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, forneceu o desenho temporal da saúde como direito no Brasil¹³². O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 assinala que as ações e os serviços de saúde são orientados para a promoção, proteção e recuperação da saúde, no que diz: 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 recuperação¹³³.

Relativo ao tratamento, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário ou a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS, deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas de seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos¹³⁴.

¹³⁰ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹³¹ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹³² SCHWARTZ, Germano André Doederlein. O Tempo e o Direito na Construção da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 68-84, nov. 2014/fev. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p68-84>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹³³ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹³⁴ LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. In: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas**: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais. Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

As ações e serviços de saúde devem ser organizados de forma regionalizada e descentralizada, em complementariedade do privado conforme o art. 199 da CF/88, em que descreve claramente que a saúde está livre à iniciativa privada e opera de forma complementar do privado; logo, no Brasil, é livre a iniciativa privada que pode ser exercida e utilizada de maneira totalmente liberal, nos consultórios e nas clínicas contra pagamento direto.¹³⁵ Acrescenta devido sua importância ao tema aqui discutido:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.¹³⁶

Por fim, em se tratando do SUS, vale destacarmos que no ano de 2020 o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) estimou que cerca de 71,5% da população brasileira (que reside em território nacional) depende unicamente do SUS, não possuindo, portanto, nenhum plano de saúde complementar¹³⁷. Ainda, em setembro de 2021 o Ministério da Saúde atualizou tais dados divulgando que o SUS não somente é o único sistema de saúde público que atende mais de 190 milhões de pessoas como também 80% dos brasileiros dependem exclusivamente dele hoje.¹³⁸

Embora o sistema único de saúde seja reconhecido internacionalmente e abarque grande parte da população, os desafios são muitos, principalmente aqueles relacionados a gestão e concretização de tais garantias constitucionais. Ademais será vista esta correlação em relação aos pedidos de medicação de alto custo e sua viabilidade e direito. É através deste entendimento do sistema público de saúde, dos profissionais de saúde e do governo que evitaremos o excesso

¹³⁵ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹³⁶ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹³⁷ IBGE aponta que 71,5% da população brasileira depende do SUS. **Portal A Tarde**, Salvador, 04 set. 2020. Disponível em: <https://atarde.com.br/saude/ibge-aponta-que-715-da-populacao-brasileira-depende-do-sus-1127633#:~:text=O%20Instituto%20Brasileiro%20de%20Geografia,havia%20chegado%20ainda%20no%20pa%C3%ADs>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹³⁸ MAIOR sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos. **CONSEMS-PR**, Curitiba, 04 out. 2021. Disponível em: <https://cosemspr.org.br/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos/>. Acesso em: 30 mar. 2023.

de judicialização para uma efetiva garantia de direitos no tempo hábil e eficaz aos hipossuficientes.

3 PRINCÍPIOS, DIRETRIZES, NORMAS E LEIS, A SEREM LEVADOS EM CONSIDERAÇÃO AO FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES

Regular alguma coisa é estabelecer as regras para que exista, funcione, consiga os resultados, e as regras da saúde, na verdade, começam na própria Lei Mãe, Constituição Federal de 1988¹³⁹ que por sua vez, estabelece o direito à saúde e as linhas gerais desse direito, como explica Carvalho¹⁴⁰. Depois vêm as leis 8.080 de setembro de 1990 e 8.142 de dezembro de 1990 que regulamentam melhor esse direito e por conseguintes as leis locais e específicas.

No artigo 198 de nossa atual constituição juntamente com a lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 ressalta-se a noção de que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício do qual explicita:

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 comunidade¹⁴¹.

Na saúde, além de ser necessário regular a organização do sistema público e privado, também se regulamentam as ações e serviços de saúde; a regulação do SUS, de um lado, é estabelecer como devem funcionar os hospitais públicos e privados de saúde, as unidades ambulatoriais, os consultórios privados, quem pode exercer as profissões de atendimento como médico, enfermeiros e demais áreas e quais são os dados essenciais que devem ser gerados pelos serviços. De outro lado, como serão tratadas determinadas doenças de interesse público, se faz necessário que se estabeleça quais os medicamentos, quais as dosagens, como será feita a vacinação de adultos e crianças e também como as pessoas devem entrar no sistema de saúde público para serem atendidas corretamente. Destes fazem parte da função de Regulação.¹⁴²

Assim, a integralidade e a universalidade do sistema único de saúde são executadas mediante diretrizes erigidas na lei e renovadas em cada uma das esferas de governo, pelas

¹³⁹ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁴⁰ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹⁴¹ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁴² CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

políticas públicas estatuídas pelo Poder Executivo, e elaboradas pelo Poder Legislativo nas Leis de Diretrizes Orçamentárias.

Assevera em seus parágrafos, como agirá os entes governamentais do qual destacamos o §1º do mesmo artigo 198 que trata que o sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes e o §2º do artigo supracitado onde declara que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre lei complementar no caso da União (prevista no § 3º da mesma lei) e no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios. Cabe ressaltar que a própria Constituição esclarece que a lei complementar deve ser revista a cada cinco anos e os recursos destinados aos municípios devem ser rateados proporcionalmente a demanda a fim de evitar disparidades regionais. Nisto esclarece todas alíneas expostas no artigo 198 da CF/88¹⁴³.

A Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990¹⁴⁴ que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde onde pede observância então a Lei 8.689 de 1993¹⁴⁵ (que extingue o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social - Inamps) para garantir que o SUS contará e será ativo em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I - a Conferência de Saúde; e, II - o Conselho de Saúde.¹⁴⁶ Ao que compete ao SUS instrui o artigo 200 da Constituição Federal do Brasil que destaca que dentre as suas competências estão:

¹⁴³ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁴⁴ BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁴⁵ BRASIL. **Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8689.htm. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁴⁶ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm Acesso em: 06 abr. 2023.

- I - Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - Executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - Ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - Participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; [...].¹⁴⁷

A saúde é, portanto, portadora de uma expectativa transformadora, representante de um futuro que se deseja construir por meio, também, do sistema jurídico, e nessa esteira, a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, forneceu o desenho temporal da saúde como direito no Brasil¹⁴⁸. O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 assinala que as ações e os serviços de saúde são orientados para a promoção, proteção e recuperação da saúde.¹⁴⁹

Destaca-se que apesar de se ter tal preocupação ao fornecer medicações, há necessidade de um planejamento, uma diretriz específica para que haja também por parte do governo um controle prudente e racional a respeito do que e jus a comunidade.

Em matéria de saúde, especificadamente ao tema de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu diretrizes para a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas sanitárias, por meio da ADPF 45¹⁵⁰, pela análise sistemática complexa, do Ministro Celso de Mello proferida em 29 de abril de 2004, sobre construção do conceito de políticas públicas, preservando os direitos fundamentais, respeitando o interesse público e as regras da administração pública, foram estabelecidos critérios para esse tipo de ingerência: a) a preservação do núcleo intangível do mínimo existencial, b) razoabilidade da pretensão deduzida contra o Poder Público e c) existência de disponibilidade financeira para que o Estado arque com a pretensão, ressalvada a interpretação de que a reserva do possível não pode ser artificialmente suscitada, não bastando a sua mera alegação sem comprovação efetiva.

¹⁴⁷ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁴⁸ SCHWARTZ, Germano André Doederlein. O Tempo e o Direito na Construção da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 68-84, nov. 2014/fev. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p68-84>. Acesso em: 06 abr. 2023.

¹⁴⁹ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45**. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 17 abr. 2023.

3.1 Princípios

O Princípio da Universalidade de forma geral compreende o direito à saúde, bem-estar, felicidade e o próprio SUS não pode discriminar quem tem direito. Ou seja, a universalidade significa o “Para Todos”. A igualdade se refere ao não discriminar a prioridade e a qualidade da atenção¹⁵¹.

A equidade por sua vez, é a qualificação da igualdade, ou seja, é a igualdade adjetivada pela justiça enquanto a integralidade (que também pode ser vista sob dois prismas) remete a necessidade de se ver o ser humano como um todo e não apenas como um somatório de órgãos e aparelhos.¹⁵² A intersetorialidade diz respeito a levar em consideração a determinação econômica e social da saúde.

Nos ensina Diniz¹⁵³, que o Estado Constitucional que pretende exercer o papel de Estado Social: em benefício da sociedade civil deve promover a justiça social na dinâmica das relações econômicas, reduzindo as desigualdades sociais ao assegurar oportunidade iguais a todos bem como, a concretização do direito à saúde, assistência e seguridade social.

Com isso, o próprio Princípio da Igualdade constante no caput do art. 5º da Constituição Federal de 1988 encontra-se interligado à ideia de solidariedade, que participa a seguir, pois se constituímos um todo, somos, ao menos em direitos, iguais, não se podendo vislumbrar sociedade efetivamente solidária sem que haja igualdade.

A terminologia solidariedade nos acompanha quando pensamos que o homem não pode viver isolado, na verdade dita por Aritóteles, onde estamos “ordenados teologicamente a viver em sociedade”¹⁵⁴. Nesta ótica, erude que é intrínseca a natureza humana associar-se a sociedade ou à comunidade se vinculando aos seus semelhantes dando assim, forma a um corpo social.

Para Diniz¹⁵⁵ a noção de solidariedade nos denota uma relação de pertencimento ao grupo, aos integrantes da comunidade a qual estamos inseridos. Com isso, a solidariedade

¹⁵¹ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. p. 15. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹⁵² CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. p. 15. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹⁵³ DINIZ, Marcio Augusto de Vasconcelos. Estado Social e Princípio da Solidariedade. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 3, p. 31-48, 2008. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/51/48>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁵⁴ DINIZ, Marcio Augusto de Vasconcelos. Estado Social e Princípio da Solidariedade. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 3, p. 31-48, 2008. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/51/48>. p. 32. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁵⁵ DINIZ, Marcio Augusto de Vasconcelos. Estado Social e Princípio da Solidariedade. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 3, p. 31-48, 2008. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/51/48>. Acesso em: 14 abr. 2023.

encoraja ações de apoio e cuidado para com os outros, estimulando a tolerância e o diálogo em uma esfera ética que pressupõe corresponsabilidade.

O valor do Princípio da Solidariedade está descrito expressamente na Constituição Federal de 1988, mais precisamente no título I “Dos Princípios Fundamentais” no inciso I do art. 3º¹⁵⁶ que *in verbis* enuncia: “Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: inciso I – construir uma sociedade livre, justa e solidária”¹⁵⁷ Podemos observar que a solidariedade taxativamente faz parte do rol de objetivos fundamentais do ordenamento jurídico brasileiro, e que o poder constituinte utilizou a norma para que tanto o Estado como particulares devessem desenvolver suas ações atendendo diretamente aos objetivos fundamentais, sendo essas ações de caráter público ou privado, indistintamente¹⁵⁸. Em uma perspectiva jurídica, a solidariedade é concebida como um princípio constitucional no que concorrem tanto o poder público quanto a sociedade civil organizada sendo nela abarcada a noção de pluralismo social e político de forma fundamental¹⁵⁹.

Ainda, a solidariedade é dotada de dois efeitos: o vertical e o horizontal, no que tange ao dever do Estado e da sociedade, como explana Peixoto:

A solidariedade vertical é entendida como aquela identificada como dever do Estado, pelo qual os órgãos públicos buscam minimizar as desigualdades, buscando implantar benefícios em prol de todos os cidadãos, corrigindo, assim, os desníveis sociais. Já no sentido horizontal, o dever passa a não ser somente do Estado, mas sim de toda a sociedade civil, sendo que cada pessoa é vinculada Solidariedade como princípio norteador do ordenamento jurídico brasileiro à ideia de solidariedade.¹⁶⁰

A solidariedade é capaz de fornecer diretrizes para além das orientações políticas e jurídicas no que tange sua implementação efetiva. Diniz nos ensina, no entanto, que apesar da solidariedade estar mais presente no rol de direitos tidos como de terceira dimensão seus

¹⁵⁶ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁵⁷ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁵⁸ PEIXOTO, Alberto de Almeida Oliveira; SANTOS, Hárrison Fernandes dos; BORGES, Alexandre Walmott. Solidariedade como princípio norteador do ordenamento jurídico brasileiro. **Argumentum**, Marília, n. 14, p. 255-278, 2013. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/987>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁵⁹ DINIZ, Marcio Augusto de Vasconcelos. Estado Social e Princípio da Solidariedade. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 3, p. 31-48, 2008. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/51/48>. Acesso em: 14 abr. 2023.

¹⁶⁰ PEIXOTO, Alberto de Almeida Oliveira; SANTOS, Hárrison Fernandes dos; BORGES, Alexandre Walmott. Solidariedade como princípio norteador do ordenamento jurídico brasileiro. **Argumentum**, Marília, n. 14, p. 255-278, 2013. p. 272. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/987>. Acesso em: 20 mar. 2023.

pressupostos estão abarcados na esfera dos direitos sociais que são, tão logo, de segunda geração:

Contrariamente as liberdades públicas, os direitos sociais econômicos e culturais pressupõem a existência de situações de desigualdade e necessidade entre os indivíduos e tem por objetivo buscar uma igualdade efetiva através da intervenção estatal e medidas afirmativas. Assim, nessa lógica as concepções liberais clássicas do Estado de Direito se revitalizam na dinâmica do Estado Social em conexão com os princípios da dignidade humana e da solidariedade, sendo essa por excelência necessária a efetividade dos direitos fundamentais.¹⁶¹

Nessa lógica, o Estado Social, traduzido em Estado Democrático de Direito em âmbito constitucional assume como fundamentos seus deveres econômicos, culturais e sociais bem como ordena instrumentos e medidas processuais para sua respectiva proteção e tutela.

Conforme Peixoto, Santos e Borges¹⁶² a Constituição Brasileira expressa uma ordem voltada para toda a sociedade no sentido de nossas ações devem ser pautadas tendo por base esse valor historicamente construído para que possamos ter uma sociedade livre, justa e solidária. Sendo assim, esse valor determina o norte que devemos seguir ou seja, um caráter orientativo para alcançarmos um objetivo como o Estado, ou seja, um ideal como sociedade.

Com isso, as políticas públicas traduzidas a partir da solidariedade constitucional são responsáveis pelas atividades do Estado (governo) e possuem como objetivo causar determinado efeito ou diferença, direta ou indiretamente, na sociedade, assim, nessa perspectiva, a noção de políticas públicas sofre uma série de transformações no decorrer do desenvolvimento dos Estados e a partir da segunda metade do século XX, passa a ganhar visibilidade, tendo em vista que os países desenvolvidos passam a se utilizar das políticas públicas como ferramentas nas decisões dos governos¹⁶³

Há de se mencionar que a concepção trabalhada aqui é a ideia de que a solidariedade expressa na concepção de direitos humanos e manifesta na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a

¹⁶¹ DINIZ, Marcio Augusto de Vasconcelos. Estado Social e Princípio da Solidariedade. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 3, p. 31-48, 2008. p. 34-35. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/51/48>. p. 32. Acesso em: 14 abr. 2023

¹⁶² PEIXOTO, Alberto de Almeida Oliveira; SANTOS, Hárrison Fernandes dos; BORGES, Alexandre Walmott. Solidariedade como princípio norteador do ordenamento jurídico brasileiro. **Argumentum**, Marília, n. 14, p. 255-278, 2013. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/987>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁶³ ZEFERT, Anna Paula Bagetti; STURZA, Janaina Machado. As políticas públicas e a promoção da dignidade: Uma abordagem norteada pelas capacidades propostas por Martha Nussbaum. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 9, n. 1, p. 114-126, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5102/Rbpp.V9i1.5894>. Acesso em: 14 abr. 2023.

Cultura¹⁶⁴ que requer um outro olhar – bilateral e recíproco – entre pessoas, grupos ou setores que estão em situações histórico-sociais diferentes¹⁶⁵. Logo, tem-se a importância de se possuir uma constituição avançada em termos democráticos e humanitário e mais além do que uma simples norma jurídica, um princípio jurídico, mas sim, um ideal a ser cultivado pela própria sociedade.

Nessa sistemática, desenrola-se uma forte mudança nas políticas públicas como as relacionadas à incorporação da informatização no SUS e o acesso aos serviços públicos ofertados por este, fazendo com que o direito à saúde seja, cada vez mais, um direito judicial construído, no caso concreto, pelos magistrados e demais atores envolvidos no que se denomina judicialização da saúde¹⁶⁶.

De Carli e Naundorf¹⁶⁷ nos explicam que podem ser vistos um conjunto de serviços de saúde, com objetivos comuns a fim de ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população. Essa prestação é coordenada pela atenção primária em saúde, ou seja: é prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa, de forma humanizada e segura e com equidade, com responsabilidades sanitária e econômica pela população.¹⁶⁸

Com isso, podemos observar que o princípio da solidariedade, que é de fato constitucional, não somente impacta noções gerais acerca da aplicação do ordenamento jurídico no país, como se demonstra fundamental na seara da saúde e na prestação pública da saúde sendo um dos elementos constitutivos indispensáveis ao SUS. A noção de solidariedade deve perpassar todas as ações ativas e afirmativas em saúde.

¹⁶⁴ HU, Xianhong *et al.* **Steering ai and advanced icts for knowledge societies: A rights, openness, access and multi-stakeholder perspective.** France: UNESCO, 2019. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000372132>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁶⁵ GARRAFA, Volnei; SOARES, Sheila Pereira. O princípio da solidariedade e cooperação na perspectiva Bioética. **Revista Bioethikos**, [s. l.], v. 7, n. 3, p. 247-258, 2013. Disponível em: <https://saocamilosp.br/assets/artigo/bioethikos/105/1809.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.

¹⁶⁶ DE CARLI, Patrícia; NAUNDORF, Bruno. A aplicação do Princípio da Solidariedade na Judicialização da Saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 112-130, jul./set. 2019. p. 115. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁶⁷ DE CARLI, Patrícia; NAUNDORF, Bruno. A aplicação do Princípio da Solidariedade na Judicialização da Saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 112-130, jul./set. 2019. p. 115. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>. Acesso em: 20 mar. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁶⁸ DE CARLI, Patrícia; NAUNDORF, Bruno. A aplicação do Princípio da Solidariedade na Judicialização da Saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 112-130, jul./set. 2019. p. 115. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>. Acesso em: 20 mar. 2023.

Na última década, conforme De Carli e Naundorf¹⁶⁹ não apenas na área da saúde, a transferência de decisões estratégicas sobre temas fundamentais ao Poder Judiciário foi gradativa, os quais, antes, estavam tradicionalmente reservados à esfera política e deliberativa.

A cada ano pautas sobre a necessidade de meios mais simples ao vulnerável ter acesso medicamentoso se fazem presentes no âmbito da saúde surgem, como facetas difíceis ao acesso ao básico necessário a sobrevivência. Assim a judicialização se torna cada vez mais necessárias e utilizada. Na prática, quando a esfera decepciona pela prestação a sociedade, é ao judiciário que cabe a última chance do hipervulnerável conseguir o que lhe é necessário.

Quanto ao direito à informação, também revestido de Princípio da Informação, este se refere a todas as pessoas assistidas têm o direito a todas as informações sobre seu estado de saúde-doença. A autonomia trata-se da preservação, dentro dos serviços de saúde, da liberdade de decisão dos pacientes em relação ao seu caso. A resolutividade compreende que as ações e serviços de saúde devem atender também ao princípio de ter capacidade de resolução em todos os níveis de assistência¹⁷⁰.

Sobre o Princípio da Reserva do Possível, é interessante seu surgimento na Alemanha, em 1972, pois foi fruto de uma ação impetrada por alunos que pleiteavam o direito de ingresso na universidade pública, no curso de medicina. A alegação utilizada para justificar tal direito foi baseada na lei fundamental alemã em seu artigo 12, I, onde estabelece que, “todos os alemães têm o direito de livremente escolher a profissão o local de trabalho e de formação profissional”. Utilizando a interpretação sistemática da norma uma vez que o ingresso era limitado aos alunos da universidade uma norma de direito fundamental Liberdade para a escolha da profissão e da formação profissional estaria sendo violada. Em contrapartida, o Tribunal Constitucional Federal Alemão, utilizou no julgamento a indagação de que, tais direitos seriam efetivados dentro da reserva do possível, ou seja, as vagas disponibilizadas eram equivalentes à capacidade financeira do Estado em arcar com os custos decorrentes deste exercício, surgindo a partir daí a decisão conhecida como “*numerus clausus*”.¹⁷¹

O Princípio da Reserva do Possível é um preceito utilizado pela administração pública segundo o qual o poder público somente se obriga a garantir direitos fundamentais sociais se

¹⁶⁹ DE CARLI, Patrícia; NAUNDORF, Bruno. A aplicação do Princípio da Solidariedade na Judicialização da Saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 112-130, jul./set. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁷⁰ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023.

¹⁷¹ RAFAELA, Fernanda. O princípio da reserva do possível: origem, objetivos e aplicabilidades no Brasil. **Jus.Com**, São Paulo, 25 maio 2014. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/28802/o-principio-da-reserva-do-possivel-origem-objetivos-e-aplicabilidades-no-brasil>. Acesso em: 28 abr. 2023.

houver recurso disponível¹⁷². O Princípio da Reserva do Possível regulamenta a possibilidade e a abrangência da atuação do Estado no que diz respeito ao cumprimento de alguns direitos, como os direitos sociais onde se inclui o direito à saúde, subordinando a existência de recursos públicos disponíveis à atuação do Estado. A teoria da reserva do possível surge no Direito como uma forma de limitar a atuação do Estado no âmbito da efetivação de direitos sociais e fundamentais¹⁷³.

O Art. 6º da Constituição Federal¹⁷⁴ estabelece que são direitos sociais a educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, transporte, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados.

Desta forma, entende-se por Reserva do Possível, a limitação do Estado ao investir em condições sociais, como a saúde. Ademais, dentre os motivos para tanto, está a verba orçamentária, visto que, ao utilizar altos valores com um indivíduo, outros terão menos recursos, pois haverá desequilíbrio financeiro. Justamente por conta disto, deve-se observar três pontos em sua pretensão: a proporcionalidade, a razoabilidade e a disponibilidade financeira do Estado¹⁷⁵.

Para compreendermos ainda mais a respeito deste princípio, devemos observar, além do direito administrativo e do direito constitucional, o direito tributário e sua organização referente à área da saúde pública. É um princípio constitucional implícito, de cuidado aos cidadãos nas suas condições sociais desde que haja recursos. Contudo, importa ressaltar que — apurados os recursos orçamentários previstos em cada caso concreto e promovida a necessária ponderação entre os princípios e interesses envolvidos — não se poderá deixar de atender a uma parcela dos direitos fundamentais básicos do cidadão, o que se convencionou denominar de “mínimo existencial”. Isto é, existem direitos e situações específicas em relação às quais não se concebe possa o Estado abster-se, alegando falta de recursos públicos ou outros interesses públicos¹⁷⁶.

¹⁷² DECISÃO do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa. **AASP Notícias**, São Paulo, 23 maio 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>. Acesso em: 28 abr. 2023.

¹⁷³ VASCONCELOS, Clever. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

¹⁷⁴ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁷⁵ RAGASINI, Bianca. Medicamentos de alto custo: reserva do possível ou mínimo existencial? **JusBrasil**, [s. l.], 2020. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/medicamentos-de-alto-custo-reserva-do-possivel-ou-minimo-existencial/815096050>. Acesso em: 12 maio 2023.

¹⁷⁶ MATTA, Marco Antonio Sevidanes. Interpretação constitucional dos Direitos Sociais. **Revista Consultor Jurídico**, São Paulo, 16 ago. 2006. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2006ago16/interpretacao_constitucional_direitos_sociais?pagina=6. Acesso em: 21 abr. 2023.

Em dados do ano de 2020, do *Portal da Transparência*¹⁷⁷, da Controladoria Geral da União, o orçamento para a saúde é de 136,25 bilhões de reais, e o total de despesas executadas nesta mesma área é de 10,21 bilhões de reais. Estes valores são distribuídos para órgãos e entidades executoras, bem como para fundos de saúde e associações.

Embora os valores empregados sejam altíssimos, a demanda é ainda maior. Provavelmente o valor supriria a maior parte da população ou quase todas as pessoas se não fosse preciso medicamentos de alto custo para parcela delas. Muitos necessitam de remédios específicos para se manterem vivos e não possuem condições financeiras para adquiri-los, motivo pelo qual os pleiteiam judicialmente.

Apesar de o Estado ter a obrigação de tratar da saúde pública, há um teto possível de ser usufruído em relação as verbas orçamentárias. Contudo, sabemos que uma vida humana importa e tem-se como o verbo nuclear mais respeitado das garantias fundamentais, qual seja “viver”. Justamente por isso, a Constituição Federal¹⁷⁸ a protege e trouxe o fundamento do mínimo existencial. Segundo Falsarella, quando se trata de direitos relacionados ao mínimo existencial, a reserva do possível não deve por si só ser fundamento para impedir a satisfação do direito.¹⁷⁹

Neste raciocínio, o descumprimento do mínimo existencial configuraria lesão ao direito de condições mínimas para a existência do ser humano, como demonstra Guerra ao adotar que “o homem tem a sua dignidade aviltada não apenas quando se vê privado de alguma das suas liberdades fundamentais, como também quando não tem acesso à alimentação, educação básica, saúde, moradia etc.”¹⁸⁰.

Vasconcelos aponta que a dignidade da pessoa humana cuida do “conjunto de diversos direitos fundamentais indeterminados; por exemplo, o mínimo existencial e a proteção do Estado a sofrimentos evitáveis”.¹⁸¹ Salienta o autor que os direitos fundamentais são passíveis de renúncia desde que não se ofenda a dignidade.

Compreende-se como o Princípio da Garantia do Mínimo Existencial, tal qual a reserva do possível, é um princípio constitucional implícito. Abrange tudo aquilo que é necessário para

¹⁷⁷ BRASIL. Controladoria Geral da União. **Portal da Transparência**. Brasília, 2023. Disponível em: <http://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2020>. Acesso em: 13 maio 2023.

¹⁷⁸ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁷⁹ FALSARELLA, Christiane. **Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado**. São Paulo, out. 2012. p. 5. Disponível em: http://www.apesp.org.br/comunicados/images/tese_christiane_mina_out2012.pdf. Acesso em: 20 abr. 2023.

¹⁸⁰ GUERRA, Sidney; EMERIQUE, Lilian. O Princípio da dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Campos dos Goytacazes, RJ, v. 7, n. 9, p. 379-397, jul./dez. 2006. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/24670>. Acesso em: 21 abr. 2023.

¹⁸¹ VASCONCELOS, Clever. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

uma vida digna, pois é observado o princípio da dignidade da pessoa humana. Este princípio estabelece que a dificuldade do poder público decorrente da limitação dos recursos financeiros disponíveis, não afasta o dever do estado de garantir, em termos de direitos sociais, um mínimo necessário para a existência digna da população. Há previsão constitucional a seu respeito, no artigo 1º, inciso III, da CF/88, conforme passa a expor:

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:

[...]

III - a dignidade da pessoa humana; [...]¹⁸².

Portanto, ao se tratar de saúde pública, embora o Estado tenha que lidar com limites orçamentários, o indivíduo não pode deixar de ser amparado pelo SUS.

Os pressupostos da teoria da reserva do possível surgiram com o fim da ditadura militar, onde o Brasil iniciou a redemocratização. Como uma das etapas da instalação da democracia, instalou-se assembleia constituinte que resultou em nossa Constituição Federal acolhendo os direitos individuais coletivos. Visando a dar maior efetividade ao texto constitucional, o constituinte incumbiu ao Poder Judiciário a função de atuar, sempre que provocado, quando existir lesão ou ameaça de lesão a tais direitos.

Após mencionar o que se entende por este princípio tão importante no direito constitucional, Vasconcelos faz uma ligação com o tema abordado no presente trabalho de conclusão de curso, em relação aos medicamentos de alto valor em um possível Mandado de Segurança, na garantia de tal direito ser líquido e certo:

Na prática, podemos imaginar a seguinte situação: alguém impetra um Mandado de Segurança contra o Secretário de Saúde do Estado (ou ministro, ou do município – em questão de saúde são solidários), para liberar medicamentos caros. Usa-se este fundamento como comando-regra, pois pode ser aplicado de imediato. Conforme se verá adiante, como matéria de defesa o Estado usa a Teoria da Reserva do Possível – não é possível atender a todos; cabe ao Estado determinar o que é prioridade, onde utilizar o recurso. No caso em tela, podemos supor que com a verba de apenas um medicamento o Estado poderia empregar este dinheiro para comprar cinco mil xaropes para tuberculosos. Todavia, atendendo às condições casuísticas, geralmente o Judiciário concede ordem para o medicamento ser fornecido ao particular. A regra de legitimidade dos gastos públicos está ligada ao atendimento do bem-estar social.¹⁸³

¹⁸² BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁸³ VASCONCELOS, Clever. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 12.

Podemos observar que, além do mínimo necessário à sobrevivência humana, também está o bem-estar social e o Estado Democrático de Direito, os quais se interligam em questões de saúde pública. Os tributos que pagamos são revertidos para diversas ações em prol da sociedade, e a saúde é uma delas. Assim, cabe ao poder público o amparo com quem necessita, seja de um xarope ou de um medicamento de valor exorbitante.

Desta forma, ao pensar no bom funcionamento do Estado e da sociedade, as regras, direitos e deveres garantem o cumprimento da democracia. Através das leis mantemos as garantias constitucionais e com isso possuímos as leis específicas ao direito à saúde que se tecerá na sequência.

3.2 Leis específicas

No final da década de 1970 e no transcorrer da década de 1980, desenvolve-se todo um processo de reorganização das políticas públicas da saúde através de um movimento sanitário no interior dos aparelhos de Estado¹⁸⁴, em que ocorre um processo de reorganização de políticas públicas de saúde através de uma efetiva participação popular com o ente Federado.

Nesse sentido, vale observar que no artigo 6º da Constituição Federal prevê, além de outras ações correlatas: a [...] vigilância sanitária; [...] assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica; [...] a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção [...].¹⁸⁵

Sobre uma prática necessariamente articulada e articuladora, como diz Perini¹⁸⁶, diferentes áreas e sobre a utilização do medicamento como expressão que transcendem uma sucessão de eventos técnicos isolados a lei expressa a realidade política social e cultural de uma população dada.

Dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, a Lei nº 12.401 de 2011 estabelece os critérios para incorporação de medicamentos, que devem ser analisados com base nas evidências científicas sobre a sua eficácia, acurácia, efetividade, e a segurança e na avaliação econômica comparativa dos

¹⁸⁴ ESCOREL, Sarah. **Reviravolta da saúde**: origem e articulação do movimento sanitário. 20. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998.

¹⁸⁵ BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

¹⁸⁶ PERINI, Edson. Assistência farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, Francisco de Assis (Org.). **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 9-30.

benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas inclusive nos atendimentos domiciliares, ambulatoriais e hospitalar¹⁸⁷. Diz em seu artigo 19Q:

Art. 19-Q. A 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, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.¹⁸⁸

Essa lei reproduz em boa parte normas já consistentes das portarias do Ministério da Saúde sobre a CITEC, estabelecidas anteriormente na lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Teve como origem o PL n. 219/2007 e o PL n. 338/2007, ambos projetos advindos como justificativas das crescentes demandas de judicialização da saúde que exigem regulamentação legal que definissem a noção de integralidade do SUS, estabelecida no art. 198, II da Constituição Federal. Nos termos da lei, a assistência integral do SUS, corresponde à oferta de medicamentos, insumos, produtos e procedimentos constantes em protocolos clínicos, tabelas de procedimentos, e, em sua falta, relações de medicamentos dos gestores públicos, presentes agora no art 19-M e 19-P da referida lei¹⁸⁹.

A adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) instituída pela Portaria GM nº 507/99 foi uma das iniciativas para racionalização da política de medicamentos acontece ainda na década de 1960, com a edição do Decreto 53.612/64, o qual estabeleceu as bases para a utilização de uma relação padronizada de medicamentos. Com a criação da CEME,

¹⁸⁷ BRASIL. **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. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 02 maio 2023.

¹⁸⁸ BRASIL. **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. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 02 maio 2023.

¹⁸⁹ BRASIL. **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. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 02 maio 2023.

em 1971, várias iniciativas para a adoção de uma RENAME foram encaminhadas, tanto na orientação da aquisição quanto para sua distribuição.¹⁹⁰

Uma das primeiras versões de uma RENAME foi instituída pela portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) de nº 223, em 1975, de acordo com as já mencionadas definições da OMS.¹⁹¹ Essa relação, apesar de continuamente reeditada, só foi revista em 1999, com a publicação da Portaria nº. 507/99, que previa que a RENAME seria regularmente reeditada após revisão, acompanhando o desenvolvimento tecnológico e científico.

A edição de uma relação nacional de medicamentos teve como um de seus objetivos servir de base para a produção das listas de medicamentos a serem utilizadas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. Trata-se da base fundamental para orientação da prescrição e abastecimento do SUS e, em 2002, por meio da Portaria GM nº 1.587, foi atualizada e sua 3ª edição, publicada, cumprindo os propósitos da Portaria GM n.º 131/2001. Finalmente, com base nessa Portaria, foi publicada, em 2006, a 4ª edição da RENAME, na qual se observou uma significativa participação dos órgãos colegiados dos diferentes níveis de gestão, além da representação da sociedade organizada. No entanto, as bases epidemiológicas e a inclusão de doenças que acometem uma faixa da população atingida principalmente pelas doenças negligenciadas ainda não são significativamente consideradas. Por outro lado, produtos com alto apelo tecnológico são incluídos devido à forte pressão exercida pela indústria farmacêutica.

A regularização sanitária dos medicamentos visa aprimorar as medidas de fiscalização e controle de substâncias e medicamentos com isto conta-se com uma série de Portarias e Resoluções que se verá a seguir.

3.3 Uma breve explicação das leis vigentes para comercialização de medicamentos por área de atuação

Na intenção de não se fugir do foco a respeito da judicialização das medicações de alto custo, mas também não negligenciar a existência de diversas leis, portarias, resoluções e instruções normativas a respeito das condutas adequadas para o fornecimento de medicações Brasil, informa-se através de um breve comentário a seguir sobre as normas mais utilizadas nas

¹⁹⁰ BERMUDEZ, J. **Remédios: saúde ou indústria?** A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

¹⁹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **Governo Federal publica a relação nacional dos medicamentos essenciais de 2022.** Brasília, 04 fev. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/fevereiro/governo-federal-publica-a-relacao-nacional-dos-medicamentos-essenciais-de-2022>. Acesso em: 22 maio 2023.

drogarias do nosso país. Por conseguinte, aponta-se que existe uma vasta regulamentação e descrição para a comercialização de produtos fármacos no Brasil.

Em relação aos medicamentos e substâncias de controle especial, encontra-se a Lei número 9965 de 27/04/2000¹⁹² que serve de baliza para restringir a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. A Lei número 10 651 de 16/04/2003¹⁹³ dispõe sobre o controle do uso da talidomida e o Decreto Lei número 891 de 25/11/1938¹⁹⁴ aprova a lei de fiscalização de entorpecentes.

Com relação as portarias cabe destacar a Portaria CVS número 23 de 29/11/2003¹⁹⁵, estadual, que dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinóide - isotretinoína e dá providências correlatas. A Portaria número 344 de 12/05/1998¹⁹⁶, da Secretaria de Saúde do Ministério da Saúde, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e a Portaria número 6 de 29/01/1999¹⁹⁷, da ANVISA, que aprova a instrução normativa da portaria SVS/MS número 344 de 12/05/1998 que instituiu o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Em relação as resoluções, a Resolução RDC número 50 de 26/09/2014¹⁹⁸ da ANIVISA, dispõe sobre as medidas de controle de comercialização prescrição e dispensação de

¹⁹² BRASIL. **Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000.** Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19965.htm#:~:text=LEI%20No%209.965%2C%20DE,Art. Acesso em: 20 maio 2023.

¹⁹³ BRASIL. **Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000.** Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19965.htm#:~:text=LEI%20No%209.965%2C%20DE,Art. Acesso em: 20 maio 2023.

¹⁹⁴ BRASIL. **Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938.** Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes. Rio de Janeiro, Presidência da República, 1938. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del0891.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

¹⁹⁵ SÃO PAULO [Estado]. **Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003.** Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinóide - Isotretinoína e dá providências correlatas. São Paulo, Centro de Vigilância Sanitária, 2003. Disponível em: <https://cvs.saude.sp.gov.br/up/CVS%2023-2003.pdf>. Acesso em: 20 maio 2023.

¹⁹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 20 maio 2023.

¹⁹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999.** Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP2.pdf/98acce74-eedc-4077-bab2-176c2fd98f#:~:text=Estabelece%20procedimentos%20para%20a%20aplica%C3%A7%C3%A3o,formul%C3%A1rios%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 20 maio 2023.

¹⁹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 50, de 26 de setembro de 2014.** Normativa dispõe sobre medicamentos que contenham anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina. Disponível em: <https://www.crmpr.org.br/Resolucao-ANVISA-n-502014-11-30537.shtml>. Acesso em: 20 maio 2023.

medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. A Resolução RDC 99 de 30 de dezembro de 2008¹⁹⁹, da ANVISA, dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial, já Resolução RDC 11 de 6/03/2013²⁰⁰ dispõe sobre importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e a Resolução RDC 22 de 30/04/2014²⁰¹ dispõe sobre o sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados SNGPC, em que revoga a resolução de diretoria colegiada número 27 de 30/03/2007 e dá outras providências. Já a resolução RDC número 133 de 15/12/2016²⁰² altera a Resolução da Diretoria Colegiada número 50 de 25/09/2014²⁰³, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Sobre as farmácias de manipulação e drogarias, a Resolução RDC 44 de 14/08/2009²⁰⁴, da ANVISA, dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do

¹⁹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008.** Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_99_2008_COMP.pdf/d7da9274-263b-420c-a1c7-2300287db93f?version=1.0. Acesso em: 20 maio 2023.

²⁰⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 11, de 6 de março de 2013.** Dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0011_06_03_2013.html, Acesso em: 20 maio 2023.

²⁰¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 22, de 30 de abril de 2014.** Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao>. Acesso em: 21 maio 2023

²⁰² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016.** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0133_15_12_2016.pdf, Acesso em: 21 maio 2023.

²⁰³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014.** Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0050_25_09_2014.html. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁰⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 44, de 14 de agosto de 2009.** Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Na instrução normativa número 9 de 17/08/2009, temos a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

Atenta-se para a Resolução RDC 80 de 11/05/2006²⁰⁵ em que as farmácias e drogarias podem fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para esta finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender à necessidade terapêutica dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas do produto original registrado e observadas condições técnicas e operacionais estabelecidas na resolução.

Em relação a determinação da atividade de importar exportar distribuir expedir armazenar fracionar e embalar insumos farmacêuticos cumprindo as diretrizes estabelecidas eu vou lamento técnico de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos temos a Resolução RDC número 204 de 14/11/2006²⁰⁶.

Sobre os medicamentos dinamizados RDC 238 de 25/07/2018²⁰⁷, em que a Gerencia de Tecnologia em Saúde (GGTES), dispõe sobre o registro a renovação de registro as mudanças pós registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados. Já a instrução normativa 27 de 25/07/2018 pública a lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados e a instrução normativa 26 de 25/07/2018 dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados. Dos medicamentos de notificação simplificada dispõe a Resolução RDC 199 de 26/10/2006²⁰⁸.

Disponível em: https://bvsms.saúde.gov.br/bvs/saúdelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.html. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁰⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006**. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e Drogarias. Disponível em: https://bvsms.saúde.gov.br/bvs/saúdelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html. Acesso em: 20 maio 2023.

²⁰⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 204, de 14 novembro de 2006**. Regulamento técnico das boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos. Disponível em: https://bvsms.saúde.gov.br/bvs/saúdelegis/anvisa/2006/res0204_14_11_2006.html. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁰⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 238, de 25 de julho de 2018**. Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados. Disponível em: https://bvsms.saúde.gov.br/bvs/saúdelegis/anvisa/2018/rdc0238_25_07_2018.pdf. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁰⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada. Disponível em: https://bvsms.saúde.gov.br/bvs/saúdelegis/anvisa/2006/res0199_26_10_2006.html. Acesso em: 21 maio 2023.

Inúmeras regras foram instituídas a fim de garantir o direito à saúde. Não há de que olvidar em relação a burocracia e as portarias estabelecidas para garantir segurança e eficácia ao cidadão. Porém, inúmeras são as causas para o não recebimento da medicação ao necessitado e o que se revela como comum é a ausência do fármaco na lista do RENAME. Certifica-se necessário o entendimento da decisão do STF a respeito do Tema 793 de Repercussão Geral, em que houve afirmação de competência e ordem aos entes federados para a garantia constitucional ocorrer. Revela-se a seguir um breve comentário a respeito da decisão do Recurso Extraordinário 657718/MG do qual serviu de “caso base” para o enfrentamento do tema.

3.4 A decisão do Supremo Tribunal Federal Frente ao Recurso Extraordinário 657718/MG – da obrigatoriedade de fornecimento de medicamento não pertencente a lista do SUS - Tema 793 STF de Repercussão Geral

A decisão do Tema 793 do STF, foi muito comemorada pela comunidade jurídica dedicada a proteção e defesa individual e coletiva de grupos vulneráveis, em especial ao direito à saúde. O Tema traz sobre a competência e legitimidade passiva dos entes federados para resolução de ações que discutem a obrigatoriedade de fornecimento de medicamento não constante da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) do SUS. O enunciado finalmente veio a esclarecer a questão da legitimidade passiva nas demandas de saúde pública, sepultando todas as teses restritivas dos entes públicos sobre esse respeito, que adiavam a entrega da tutela jurisdicional definitiva ao necessitado.

Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por decisão judicial. Entendesse que o registro da ANVISA constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços, porém há exceções.

Em 22 de maio do ano de 2019 houve o julgamento do RE (*leading case*) de número 657718, advindo de Minas Gerais, com repercussão geral reconhecida, cujo redator Exc. Min. Roberto Barroso, com a relatoria do ministro Marco Aurélio, trazia como tema 793: o direito constitucional, o recurso extraordinário com repercussão geral sobre a dispensação por decisão judicial dos medicamentos não registrados na ANVISA.

Diz o redator que:

No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.²⁰⁹

Em outro item ressalva que no caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de **medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.** (g.n.)²¹⁰

Desta forma o Supremo Tribunal Federal entendeu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), salvo em casos excepcionais e que tais ações com esta demanda devem ser de competência absoluta da União. Assim, conforme o STF, a decisão tomada, por maioria de votos, foi no seguinte sentido conclusivo:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

²⁰⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 657718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, 22 de maio de 2019. DJe, Brasília, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 13 maio 2023.

²¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 657718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, 22 de maio de 2019. DJe, Brasília, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 13 maio 2023.

4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União.²¹¹

Logo, podemos perceber que não se trata de uma negação absoluta por parte do Poder Público em fornecer os referidos medicamentos, pois cabe exceção aplicável em casos excepcionais: de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido. Portanto, a não obrigatoriedade do Estado em seu fornecimento é regra, sendo a mora irrazoável, exceção (com prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016).

Em verdade, de acordo com Amaral o tema 793 consagra a redação do artigo 196 da Constituição federal de 88, que não exonera nenhum ente público de sua missão, de seu dever de zelar, pelo sagrado direito a saúde de todos de modo universal e igualitário²¹².

A redação original do Acórdão do STF que ensejou a edição do Tema 793:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente.²¹³

Acontece que, opostos tais Embargos de Declaração, esse Acórdão foi posteriormente aditado pelo STF, para se acrescentar questão relativa a direito de regresso, que deverá ser explicitamente consignado pelo juiz de 1º grau na sentença. Confira-se:

Ementa: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.

1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente.

²¹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 657718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, 22 de maio de 2019. DJe, Brasília, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 13 maio 2023.

²¹² AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 793 do STF, direito à saúde e a coisa julgada parcial. **Jus.Com**, São Paulo, 15 mar. 2021. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/89090/tema-793-do-stf-direito-a-saude-e-coisa-julgada-parcial>. Acesso em: 22 maio 2023.

²¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 855178 RG/SE**. Relator: Luiz Fux. Brasília, 05 de março de 2015. DJe, Brasília, 16 mar. 2015. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>. Acesso em: 13 maio 2023.

2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.
3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes.
4. Embargos de declaração desprovidos²¹⁴.

A partir do julgamento dos embargos de declaração do RE 855.178/SE-ED, decidiu-se o Tema 793, em que o STF consolidou o entendimento de que:

[...] os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro [...].²¹⁵

Hipótese em que a corte de origem não afastou a responsabilidade solidária dos Entes da Federação para fornecimento de medicação, mas apenas determinou o envio dos autos à Justiça Federal, com base na interpretação da tese definida pelo Supremo Tribunal Federal em repercussão geral (RE 855.178), uma vez que o fármaco pleiteado pela autora, embora registrado na ANVISA, não consta da lista do SUS²¹⁶.

A responsabilidade solidária dos entes-públicos em matéria de direito à saúde permanece intocável e indiscutível, como destacou Amaral:

[...] não se pode perder de vista, jamais, a expressão “determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”. Pois o “Ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro” é pretensão de regresso, lide secundária, consequência de obrigação solidária; é, em última análise, transformar o juiz de 1º grau num promovente de

²¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 855178 RG/SE**. Relator: Luiz Fux. Brasília, 05 de março de 2015. DJe, Brasília, 16 mar. 2015. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>. Acesso em: 13 maio 2023.

²¹⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Turma. **AgInt no AREsp nº 1.880.784/MS**. Relator: Min. Gurgel de Faria. Brasília, 16 de novembro de 2021. DJe, Brasília, 09 dez. 2021. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202101329761&dt_publicacao=09/12/2021. Acesso em: 13 maio 2023.

²¹⁶ OBRIGATORIEDADE de fornecimento de medicamentos não constante da lista do SUS é um dos temas da Pesquisa Pronta. **STJ Notícias**, Brasília, 23 mar. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/porta/paginas/Comunicacao/Noticias/23032022-Obrigatoriedade-de-fornecimento-de-medicamento-nao-constante-da-lista-do-SUS-e-um-dos-temas-da-Pesquisa-Pronta.aspx#:~:text=%22No%20julgamento%20dos%20embargos%20de%20declara%C3%A7%C3%A3o%20do%20RE,o%20ressarcimento%20a%20quem%20suportou%20o%20%C3%B4nus%20financeiro%27>. Acesso em: 22 maio 2023.

denúnciação da lide de ofício, uma intervenção de terceiros não provocada. O que nada tem a ver com a discussão principal do mérito da ação²¹⁷.

Inúmeras são as discussões a respeito da competência em relação ao devido pagamento do objeto pleiteado, uma vez que as medicações de alto custo estão cada vez mais presentes nos pedidos ao judiciário. Sobre este assunto falar-se-á mais adiante, numa breve análise dos julgamentos pois enseja morosidade ao judiciário a possibilidade de regresso.

Dada a interposição deste Embargos, a redação final do Tema 793 ficou vazada nos seguintes termos de que os entes da federação em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, compete então à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento. Desta forma, o que ocorre hoje na prática, é o fornecimento da medicação pelo estado de origem, pois subentende-se que houve uma dispensa da necessidade da União do polo passivo da demanda, para recebimento em que há então uma ação de regresso ao ente federal, para que seja ressarcido o estado, gerando tempo e gastos desnecessários se as ações fossem direcionadas sem o tal fim, deveria portanto ter o direcionamento específico já que àquele ente-público é o “verdadeiro” responsável em arcar com a demanda, muito mais do que pertencer a legitimidade.

Vale salientar que ainda está pendente de julgamento o RE 566.471, de Relatoria do Ministro Marco Aurélio (Tema 6 da Repercussão Geral), em que se discute a obrigação de o Estado provisionar medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Em manifestação no portal do STF²¹⁸, a respeito do Tema 1234 do STF, notando o apelo extremo, após a repercussão do Tema 193, o Ministro Luiz Fux, chama atenção para que o tema tome a proporção devida, já que tinha como ensejo atingir apenas cidades longínquas e aqueles em que possuem maior dificuldade de acesso a justiça federal. Situa o Excelentíssimo Ministro que este tema definiu que nos casos de medicamentos não padronizados, os pertencentes ao grupo 1A e 1B da RENAME e os oncológicos, a União deve necessariamente ser parte passiva na demanda e o processo deve tramitar na Justiça Federal e sobrepõe a necessidade de não abarrotar o Poder Judiciário e sim manter o papel uniformizador das igualdades.

²¹⁷ AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 793 do STF, direito à saúde e a coisa julgada parcial. **Jus.Com**, São Paulo, 15 mar. 2021. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/89090/tema-793-do-stf-direito-a-saude-e-coisa-julgada-parcial>. Acesso em: 22 maio 2023.

²¹⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC**. Relator Min. Presidente Luiz Fux. Brasília, 08 de setembro de 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verPronunciamento.asp?pronunciamento=10041388>. Acesso em: 21 maio 2023.

Necessário atinar para o fato de que esta Corte concluiu pela solidariedade dos entes federados no fornecimento de medicamentos como forma de não obstar o acesso à Justiça, principalmente no que se refere a habitantes de municípios longínquos. Por outro lado, não se pode desconsiderar que o processamento de ações contra entes que não sejam os responsáveis primeiros pelo cumprimento da obrigação leva a demandas de ressarcimento desnecessárias, que apenas contribuem para o abarrotamento do Poder Judiciário.²¹⁹

Destarte, a interposição de Embargos de Declaração de determinado ente público, pleiteando que seja determinado o ressarcimento à Fazenda Pública que suportou o ônus financeiro, não elide de modo algum a natureza de obrigação principal solidária de todos os Entes Públicos no cumprimento da decisão liminar ou sentença, muito menos afasta a legitimidade passiva de qualquer ente público na ação de obrigação de fazer que veicula demanda de saúde pública.

3.5 Breve análise de julgados a cerca de medicamentos no Superior Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

A busca jurisprudencial ocorreu no site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (disponível em: https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=&conteudo_busca=ementa_completa), com acesso em 02/05/2023 às 20h. A procura do judiciário para obter o direito a medicações pelo governo é imensa, de forma que foi feita uma limitação para que houvesse um breve relato com uma visão mais fidedigna dos acontecimentos. Limitou-se a pesquisa aos últimos 4 meses, ou seja, de 01/01/2023 até a data de 01/05/2023 e foram encontrados 54 processos sobre a palavra-chave “medicamentos de alto custo”. Ao total, no último ano, houve 62.320 processos sobre o tema, o que, pela inviabilidade da análise com o tempo que há para realização desse trabalho de conclusão, limitou-se para o ano em vigor. Para órgão julgador utilizou-se todos, todos tipos de processo, todos relatores/redatores, todas classes e assuntos, e restringiu-se apenas ao Tribunal de Justiça do RS.

²¹⁹ RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, MAS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. INTERESSE PROCESSUAL DA UNIÃO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERADOS. COMPETÊNCIA PARA PROCESSAMENTO DA CAUSA. MULTIPLICIDADE DE RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS. PAPEL UNIFORMIZADOR DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RELEVÂNCIA DA QUESTÃO CONSTITUCIONAL. MANIFESTAÇÃO PELA EXISTÊNCIA DE REPERCUSSÃO GERAL (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC**. Relator Min. Presidente Luiz Fux. Brasília, 08 de setembro de 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verPronunciamento.asp?pronunciamento=10041388>. Acesso em: 21 maio 2023).

Ao escrever sobre medicamento de alto custo”, resultou-se em 54 ações distribuídas no STJ/RS no período de 01/01/2023 até 01/05/2023, nos seguintes tipos de processo: 25 Agravos de Instrumento, 2 Apelações/Remessa Necessária, 25 Apelações Cíveis e 2 recursos cíveis.

Encontra-se no polo passivo do processo apenas o Município em 4 casos, o Município e o Estado no polo passivo em 17 casos e somente o Estado no polo passivo em 24 casos. Encontrou-se também, o Município e o INSS no polo passivo em 3 casos, o plano de saúde Unimed em 4 casos, o Centro Clínico Gaúcho em 1 caso e o IPERGS como polo passivo em 1 caso.

Dos motivos da causa de pedir medicações encontrou-se: tratamento oncológico com Nivolumabe (OPDIVO®). em 7 casos, tratamento oncológico neoplasia maligna de reto com Bevacizumabe em 4 casos, ação acidentária para manter seguro doença por incapacidade em 4 casos, tratamento de neoplasia maligna de cólon com fornecimento do fármaco Pembrolizumabe em 3 casos, tratamento de adenocarcinoma de próstata com Abiraterona em 2 casos, tratamento oncológico com Ruxolitinibe em 2 casos, pedido de prótese não fornecida pelo SUS em 2 casos, pedido de exame de ressonância magnética do encéfalo com urgência em 2 casos, tratamentos multidisciplinares prescritos ao autor portador de transtorno do espectro autista (CID-10 f.84.0) com déficit cognitivo e ausência de linguagem funcional (intervenção comportamental embasada na análise aplicada do comportamento - aba, psicoterapia, terapia ocupacional e fonoterapia) em 2 casos, tratamento de mieloma múltiplo com Bortezomibe em 2 casos, tratamento de carcinoma renal com fornecimento de fármaco Pazopanibe em 2 casos, tratamento para neoplasia maligna da mama com Ribociclibe em 2 casos, tratamento de carcinoma renal com pedido do fornecimento de fármaco Sunitinibe em 1 caso, o fornecimento de Canabidiol para tratamento de Autismo em um caso, fornecimento de procedimento cirúrgico de osteoplastia em 1 caso, pedido de sequenciamento de Exoma (exame de DNA) para diagnóstico de Autismo em 1 caso, para tratamento de neoplasia de pulmão em 1 caso, tratamento de neoplasia de próstata com Abiraterona em 1 caso, transferência para hospital de alta complexidade em 1 caso, tratamento de leucemia linfocítica crônica com Rituximabe (mabthera®) em 1 caso, leucemia linfocítica crônica com Ibrutinibe em 1 caso, tratamento de leucemia mieloide crônica com Ponatinibe em 1 caso, tratamento de lúpus eritematoso com Micofenolato de Mofetila e Rituximabe em 1 caso, tratamento de neoplasia maligna de reto com medicamento Folfiri e Cetuximabe/Erbitux em 1 caso, tratamento de psoríase grave (pustulosa generalizada) com Adalimumabe (Humira) em 1 caso, tratamento da Doença de Crohn com medicamento Ustequinumabe em 1 caso, tratamento de Esclerose Múltipla com Cloridrato de Fingolimode (Gilenya®) em 1 caso, pedido de danos em relação ao plano de

saúde por negativa de cobertura de tratamento home care em 1 caso, pedido de ressarcimento de coparticipação em fisioterapia pelo método bobath e psicoterapia. ausência de profissionais credenciados em 1 caso, bloqueio de valores por parte do Estado não cumprir ordem de pagar medicamento em 1 caso, tratamento de Amiloidose Cardíaca com medicação Tafamidis em 1 caso, tratamento de neoplasia maligna de mama com medicamento Trastuzumabe e Pertuzumabe em 1 caso, tratamento de transtorno depressivo decorrente de lesão autoprovocada com medicamento Escetamina Intranasal (Epravato) em 1 caso, tratamento cirúrgico para revisão de artroplastia de quadril e material como reconhecimento de abusividade contratual em 1 caso e tratamento de fibrose pulmonar idiopática com Nintedanibe em 1 caso.

Desta forma, observa-se que em 40 processos o pedido se refere ao tratamento oncológico, área da medicina com alto custo e que os medicamentos avançam diariamente. Todos os 54 processos requerem a inclusão da União no pólo passivo da ação por estarmos falando de medicações de alto custo e alguns casos requerem também pelo motivo do medicamento ainda não pertencer a lista de incorporados no SUS/RENAME. Nos casos em que configurava o polo passivo o Município e o Estado, as jurisprudências eram decididas no foco da divisão de custos entre os poderes e por vezes o não repasse ao ente Federal. A reserva do possível diante de tantas demandas constitucionais que abarrotam os tribunais, foi banalizada e mal utilizada em diversos julgados razão pela qual muitos magistrados negam a sua oponibilidade em face aos direitos sociais. Como dito por Marinho, “as esquivas sem justificativa, maneja das pelos entes estatais acabam por macular o instituto essencial ao equilíbrio do binômio separação dos poderes versus efetivação dos direitos sociais”²²⁰.

Com a possibilidade do uso indevido relacionado ao direito de tutela concebido, observa-se a má-fé, e então que há cuidado em relação ao judiciário para que tenha um controle da compra, da utilização necessária e de suprir à quantidade requerida. Porém, nem sempre o necessitado usa o valor que tem como destino um medicamento de alto custo para esta compra. Ensina o julgado que segue em que a demandante após receber a antecipação de tutela, não prestou contas ao judiciário do que fez com a quantia recebida.

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. TUTELA ANTECIPADA. BLOQUEIO DE VALORES. PRESTAÇÃO DE CONTAS NÃO REALIZADA. INÉRCIA DA PARTE AUTORA, MESMO INTIMADA PARA TANTO. RESTITUIÇÃO DE VALORES.

²²⁰ MARINHO, Patricia Petrucelli. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS**. 2020. 110 p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito do Estado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, Centro Universitário CIESA. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-02052021-205116/publico/10620331_Dissertacao_Original.pdf. Acesso em: 03 maio 2023.

REQUERIMENTO NOS PRÓPRIOS AUTOS. POSSIBILIDADE. Diante da urgência noticiada pela demandante, foi determinado o bloqueio de valores das contas dos réus, com o posterior levantamento da quantia pela autora. A autora foi intimada, não só através da Defensoria Pública, mas também pessoalmente, sendo que não se manifestou nos autos. Os valores indevidamente utilizados pela parte autora decorreram da tutela antecipada deferida pelo julgador de origem. Com efeito, diante da ausência da prestação de contas dos valores recebidos pela autora, e considerando a sua inércia, afigura-se cabível a tramitação de pedido de restituição de valores nos próprios autos, em observância aos princípios da economia e da celeridade processual. APELOS PROVIDOS²²¹.

Não raros os casos, em que não se tem retorno por parte do paciente. Para um controle intermediário é feito que se requisite as medicações a cada seis meses em casos de medicações contínuas e de três doses em casos de medicações agudas. Quando não há medicação pelo Estado, independente do motivo, por ela ser para casos muito raros ou por ainda ser nova, mas é dito como absolutamente necessário pelo médico e de que não há como substituir por outra constante na lista do RENAME, é calculado pelo judiciário a partir de uma pesquisa de preço feita pela parte em três farmácias sobre o valor do medicamento indicado.

Em relação as leis encontradas na jurisprudência analisada, se vê o art. 7º da lei 8.080/90, em relação as ações os serviços de saúde do SUS que devem observar alguns princípios quais sejam:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I** - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II** - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III** - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV** - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V** - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;²²²

Nahsan relata a respeito de tal lei, que os princípios que norteiam o funcionamento de um SUS, consagrados na Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da

²²¹ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Primeira Câmara Cível. **Apelação Cível nº 50045463120198210052**. Relator: Des. Newton Luís Medeiros Fabrício. Porto Alegre, 12 de abril de 2023. Disponível em:

https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php?nome_comarca=Tribunal%20de%20Justi%C3%A7a%20do%20RS&versao=&versao_fonetica=1&tipo=1&id_comarca=700&num_processo_mask=&n_um_processo=50045463120198210052&codEmenta=7706337&temIntTeor=true. Acesso em: 22 maio 2023.

²²² BRASIL. **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. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 02 maio 2023.

Saúde), em especial, são o acesso universal à atenção, integral e mantendo a autonomia (incisos I, II e III, respectivamente, do artigo 7º), que prescreve as condições e funções dos serviços de saúde para que um único sistema de saúde possa potencializar a saúde de acordo com a Constituição Federal, priorizando as ações preventivas e comunicando à população seus direitos e riscos à saúde²²³.

Com a intenção de padronizar os pedidos de medicamentos ao judiciário, o Conselho Nacional de Justiça editou a recomendação número 31/2010, solicitando aos magistrados e tribunais pátrios que “evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.

Registra Marinho, que ao nos depararmos com questões relacionadas a fármacos sem registro que custa, em uma única dose, quantias vultuosas, necessitamos olhar para o todo. Relata a autora inclusive, a questão ventilada no Recurso Extraordinário n. 566471, em que a corte estadual do Rio Grande do Norte determinou ao estado o fornecimento de medicamento no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a dose, em tratamento contínuo. Assim, um único indivíduo em 3 meses de tratamento, gastaria o equivalente à 309 seções de hemodiálise, ao deficitário custo de R\$194,16 a sessão²²⁴.

O problema da falta de interlocução e informação é visível na maioria dos processos, pois não há tentativas de sanar a necessidade através da via executiva. Rascovski, na sua experiência na Defensoria e das centenas de atendimentos realizados que virgula afora os problemas corriqueiros que devem ser enfrentados pelo Executivo na gestão de saúde, a questão da falta de interlocução talvez seja o grande gargalo a ser sanado, com poucos recursos e cuja efetivação traria um ganho considerável na melhoria do direito à saúde.

Quando mencionado a falta de interlocução significa dizer a falta de articulação da Secretaria de saúde com seus próprios entes, da Secretaria de saúde com os agentes de saúde em geral que prestam atendimento ao público, e da secretaria de saúde com outras instituições, que poderiam trabalhar como parceiras no desenvolvimento da prestação de saúde como a Defensoria pública o Ministério público e o poder judiciário. Estritamente ligada à falta de

²²³ SILVA, Éclen Rômulo Filgueira da; SILVA, Danilo Lima da. **A judicialização do direito à saúde, para concessão de tratamento e medicamento de alto custo**. Potiguar, RN, 2022. p. 6. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/anima/22388/1/a%20judicializa%c3%87%c3%83o%20d%20direito%20%c3%80%20sa%c3%9adetcc.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

²²⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 98, de 06 de janeiro de 2007**. Altera valores de procedimentos de Terapia Renal Substitutiva na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0098_06_01_2017.html. Acesso em: 21 maio 2023.

articulação inclusive como consequência desta, está a falta de informação. Como por exemplo vemos nos processos que as pessoas chegam à Defensoria, além dos pedidos de medicamentos, se queixam basicamente da falta de serviço ou do serviço ineficiente, pois quase sempre não sabem explicar o motivo da negativa do seu direito, porque esses motivos não lhe são repassados. Muitas informações desconhecidas e incompletas são repassadas ao necessitado. Às vezes a unidade de saúde não possui atendimento para certos tipos de exames e tratamentos, mas se o paciente for informado poderá receber o que necessita em outro local de saúde, ocorre que esse paciente acaba procurando a Defensoria é relatar a negativa de atendimento, quando na verdade não é uma negativa propriamente dita mas uma informação incompleta.

Desta forma, há de se notar a falta de interlocução da Secretaria de saúde, bem como a precariedade das informações, que são muitas vezes negligenciadas aos pacientes ajuizando ações por conta dessa situação que somente são resolvidas em sede de contestação quando o Estado esclarece o ocorrido. Outro exemplo comum é o ocorrido quando acionados em juízo para a Secretaria estadual entregar fraldas descartáveis, estes alegam que o dever de entregar fraldas descartáveis é da Secretaria de assistência social porque não se trata de uma questão de saúde. Nas mesmas proporções, ocorre com prescrição de dieta enteral para pessoas com deficiência, a negativa é constante e os pedidos deferidos pelo poder judiciário, tempo perdido, falta de informação e de comunicação.

A judicialização das questões de saúde por um lado estimula a realização da política pública acabando com a omissão do administrador, mas por outro lado acaba causando diversos efeitos colaterais como desestruturação do orçamento em certa medida, litigância volumosa com dispêndio de recursos pagos pelo próprio contribuinte, ineficácia quanto a mudança concreta do estado das coisas, imputação de maior carga de responsabilidade a entes federativos de pouca capacidade econômica (municípios sem expressão muitas vezes), entre outros. Portanto, a judicialização das questões de saúde não representa a solução definitiva dos problemas, cujas práticas extrajudiciais se revelam bastante exitosa como quando da promoção de melhor atendimento, informação e esclarecimento dos pedidos de dispensação dos medicamentos²²⁵.

De acordo com a recomendação número 31 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), os magistrados devem procurar instruir as ações tanto quanto possível requerendo relatórios médicos completos, com descrição da doença e inclusive CID, contendo prescrição de

²²⁵ RASCOVSKI, Luiz. A defensoria pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde**: a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

medicamentos com denominação genérica ou princípio ativo exatos sempre que possível. É recomendado que os magistrados evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA ou em fase experimental ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei e que ouçam o perito para medidas de urgência, assim como é indicado que promovam para fins de conhecimento prático de funcionamento visitas dos magistrados aos conselhos municipais e estaduais de saúde bem como as unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensário de medicamentos e hospitais habilitados em assistência oncológica.

Diante do exposto, é possível constatar que a efetividade da proteção do direito à saúde depende da ação articulada dos poderes executivo e judiciário para que se encontre um modo de atuação consensual. Embora a Constituição federal tenha incorporado uma série de mecanismos de democracia direta ou participativa, o fato é que a participação da sociedade civil no controle das políticas públicas de saúde poderia ser maior começando por atividades de conscientização²²⁶.

O fato jurídico em relação aos convênios demonstra que estes não garantem maior assistência do que o Estado, uma vez em que há uma relação contratual, esta precisa de garantias para continuidade e regras a cumprir.

É necessário que se analise as ações judiciais em relação aos medicamentos de alto custo para que se evite ações de regresso contra o ente federal, aumentando a morosidade estatal. À direção *estadual* do SUS, a Lei nº 8.080/90, em seu art. 17, atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde. Por fim, à direção *municipal* do SUS, incumbiu de planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde (art. 18, I e III) porém esses não possuem recursos para arcar com esse peso²²⁷.

Com efeito, ao gestor federal caberá a formulação da Política Nacional de Medicamentos, o que envolve, além do auxílio aos gestores estaduais e municipais, a elaboração da Relação Nacional de Medicamento (RENAME). Ao Município, por seu turno, cabe definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, e executar a

²²⁶ ARRETCHE, Marta. **Estado Federativo e Políticas e Sociais**: determinantes da descentralização. 3. ed. Rio de Janeiro: Revan, 2000.

²²⁷ MARINHO, Patricia Petrucelli. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS**. 2020. 110 p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito do Estado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, Centro Universitário CIESA. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-02052021-205116/publico/10620331_Dissertacao_Original.pdf. Acesso em: 03 maio 2023.

assistência farmacêutica. O propósito prioritário da atuação municipal é assegurar o suprimento de medicamentos destinados à atenção básica à saúde, além de outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde²²⁸.

Pois bem, o tema versado no presente estudo envolve princípios e direitos fundamentais, como dignidade da pessoa humana, vida e saúde. Disso resultam duas consequências relevantes. A primeira: como cláusulas gerais que são, comportam uma multiplicidade de sentidos possíveis e podem ser realizados por meio de diferentes atos de concretização. Em segundo lugar, podem eles entrar em rota de colisão entre si, com a judicialização excessiva ou a não garantia de direitos adquiridos²²⁹.

A priori, deve-se dedicar informação, medidas preventivas de proteção e saúde e educação de novas gerações, para que não seja necessário no futuro investir em um recurso e deixar de investir em outro por falta de reserva estatal. Há necessidade do comprometimento da entidade pública na eficiência administrativa para o atendimento ao cidadão. Atender a necessidade do paciente possibilita a otimização para efetivação dos direitos serem adquiridos e não necessitar ir a judicialização.

Por fim, as políticas públicas de saúde devem seguir a constitucionalização na forma de reduzir as desigualdades econômicas e sociais, para que as decisões judiciais não sejam seletivas, na esperança que todos tenham acesso à justiça de forma célere e eficaz.

²²⁸ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009.

²²⁹ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009.

4 O DESAFIO DA EFETIVIDADE DO DIREITO A SAÚDE NO BRASIL

De acordo com Limberger²³⁰ passados 200 anos de história política brasileira e mais de 25 anos da CF/88, a luta não é mais pela codificação de direitos, mas sim pela sua efetividade, a luta agora é por uma leitura madura que otimize os recursos orçamentários existentes, dos direitos sociais, em geral e do direito à saúde, em particular.

O que torna o direito à saúde de maior complexidade é a sua dependência com outras políticas públicas; a efetividade do direito social à saúde é diretamente relacionada à educação e informação, ambos se situam na esfera preventiva.²³¹

O desapontamento com relação à norma é intrínseco à operatividade interna do sistema jurídico. Assim, quem contrata um plano de saúde ou utiliza o SUS é sabedor, de antemão, de que não há garantia de vida, por exemplo, mas também de que, paradoxalmente, a doença será tratada. É um cálculo em contrário.²³² Sem ele o futuro não se concretiza, quer por vias convencionais quer provocando o judiciário.

O Supremo Tribunal Federal tem posicionamento consolidado acerca da possibilidade de controle de políticas públicas por parte do Judiciário em face de omissão do Poder Público. Porém, as últimas decisões advindas da corte revelam a ausência de qualquer limitação nas questões atinentes à saúde, quer pelo viés do mínimo existencial, quer pela limitação da reserva do possível.

Paradoxalmente, o fato de os Tribunais terem atuado no sentido da preservação do direito à saúde, ao mesmo tempo em que contribuiu para sua maior efetividade, trouxe à tona um discurso de que essa mesma “judicialização da saúde” torna, hoje, inviável a atuação judicial sob pena de ruptura do Sistema Único de Saúde. Mostra da relevância dessa discussão foi a realização da Audiência Pública, promovida pelo Supremo Tribunal Federal, sobre a temática.

²³⁰ LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. In: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas**: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais. Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

²³¹ LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. In: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas**: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais. Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

²³² SCHWARTZ, Germano André Doederlein. O Tempo e o Direito na Construção da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 68-84, nov. 2014/fev. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p68-84>. Acesso em: 06 abr. 2023.

A lista dos assuntos debatidos girou em torno da legitimidade da atuação dos magistrados (e de seus limites) na busca da efetivação da saúde por intermédio do Direito²³³.

Quando a prestação de saúde não está entre as políticas do SUS, é importante distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não a fornecer ou de uma vedação legal à sua dispensação. Há de se observar a necessidade de registro do medicamento na ANVISA, além da exigência de exame judicial das razões que levaram o SUS a não fornecer a prestação desejada²³⁴.

Relativo ao tratamento, como já dito anteriormente ao falarmos do SUS, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que for comprovada a eficácia ou a propriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário ou a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS, deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas de seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos.²³⁵

A falta de prioridade do SUS e os ataques que ele sofre diariamente a fim de orquestrar seu desmonte nos revelam uma realidade em que, embora tenha sido implantado, ainda não se encontra consolidado²³⁶.

Para além da experiência extrajudicial, entra a Defensoria Pública e o Executivo, notadamente com a Secretaria Estadual de Saúde, na questão de dispensão de medicamentos, em que a Defensoria Pública exerce papel crucial na concretização dos direitos fundamentais, em relação a ênfase da saúde²³⁷.

A Defensoria Pública, levando em consideração o elevado número de atendimentos precários nos hospitais e postos de saúde, é a porta de entrada para reclamações do serviço

²³³ SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

²³⁴ LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. *In*: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas**: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais. Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

²³⁵ LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. *In*: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas**: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais. Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

²³⁶ PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. p. 1724. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

²³⁷ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002.

público. A dizer, muitas ações repetidas, com a mesma causa de pedir sendo litigadas, as mesmas medicações sendo necessitadas em lugares opostos do país, e o Executivo, sem ajustar a política pública, continua resistindo e sendo condenado por milhares de ações²³⁸.

Isso porque, em muitos casos, especialmente quando se trata de pedido de medicamentos, existe um desentendimento enorme entre a população carente, os detentores do direito de ter a demanda na área da saúde prestada pelo Estado, e o Estado, na qualidade de devedor dessa prestação. Passou-se a perceber a falta de diálogo, de comunicação entre “credor” e “devedor” do direito de saúde. Mais do que isso, como disse Rascovski, do que falta de diálogo, a falta de compreensão mínima desse pseudo diálogo.²³⁹

O desrespeito à tipicidade das ações e serviços públicos de saúde é outro fator importantíssimo para o aumento de demandas processuais. Os percentuais mínimos de arrecadação tributária nos faz ficar no 72º lugar no ranking da OMS de gastos per capita em saúde, ficando abaixo de países como a África do Sul e da América segundo o relatório da OMS²⁴⁰ de 2008.

Medicamentos não padronizados, escolha de marca, ausência de registro na ANVISA, uso de medicamentos importados e substâncias experimentais são casos corriqueiros que demonstram o casuísmo *contra legem* na jurisprudência brasileira.

A seguir se tece algumas propostas que acha-se pertinente a melhoria do sistema, assim como também uma tentativa de auxílio aos que dele precisam. Uma facilitação da comunicação entre os sistemas população, órgão do judiciário e órgãos da saúde. Até mesmo tentativas frustradas serviram de auxílio para algumas correções e relação a burocracia.

4.1 Propostas de enfrentamento da judicialização excessiva

Conta Rascovski, que em experiência consensual a respeito da Defensoria Pública do estado de São Paulo com o Executivo, sobre a efetivação do direito à saúde, a Defensoria passou a detectar que muitos pedidos não chegavam (e ainda não chegam, em estado algum) de maneira

²³⁸ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²³⁹ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁴⁰ NOVO relatório da OMS traz informações sobre estatísticas de saúde em todo o mundo. **ONU Brasil: Notícias**, Brasília, 13 maio 2011. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/56677-novo-relat%C3%B3rio-da-oms-traz-informa%C3%A7%C3%B5es-sobre-estatisticas-de-sa%C3%BAde-em-todo-o-mundo> Acesso em: 13 maio 2023.

a permitir a correta providência e o ajuizamento da ação e conclui que tantos nem seriam casos de ajuizamento de ações²⁴¹.

O que se via (e se vê) é a seguinte situação: o cidadão passava no atendimento e o médico fazia uma prescrição ilegível, que normalmente nem o próprio posto consegue entender qual o medicamento correto a ser dado pra entregar. O assistido, com formação precária, humilde, aliado a falta de boa explicação da equipe e saúde, não compreende o que o médico lhe pediu, sequer compreende a prescrição. Por vezes, a prescrição não contém todos os dados, como periodicidade e quantidade que o paciente deve adquirir, dever do médico que o assiste. O cidadão vai até o posto de saúde para buscar o medicamento prescrito e lá chegando os funcionários apenas o dizem que não há o medicamento (ou porquê não entenderam a receita, ou porquê não há estoque), sem indicar se iria chegar ou se trata de falta meramente transitória laboratorial, ou se falta por ausência na lista da ANS, que então haveria necessidade de outro esclarecimento.

A não indicação a procurar outro posto de medicamentos, apenas pela negativa pura e simples, já ocasiona judicialização, podendo ser resolvido com melhor esclarecimento das partes. A negativa por não haver na listagem de medicamentos dispensados pelo SUS, sem nenhuma indicação de medicamento genérico ou substituto existente na lista com o mesmo princípio ativo ocasiona entraves, muitas vezes burocráticos, por vezes sanáveis, que não demandariam necessariamente o ajuizamento de uma nova ação judicial, intervindo o Poder Judiciário, com tempo e movimentação desse setor público²⁴².

Há situações que se faz necessário a intervenção do Poder Judiciário, como por exemplo, quando a risco de vida e não há medicamento na listagem permitida ao medicamento popular. Mas em regra, deveria ser: de um lado o cidadão com uma prescrição médica bem relatada, descrevendo o quadro de saúde, bem como apontando com precisão a necessidade de um medicamento e seus demais dados, e de outro, em tese, deveríamos ter bem explicada e fundamentada a negativa da prestação desse serviço de saúde, balizada nos dispositivos

Ações práticas aconteceram em São Paulo segundo Rascovski, em sede da Defensoria pública. Ocorreu que houve um arranjo formalizado entre a Defensoria e o Poder Executivo no seguinte modelo: O cidadão carente procurava a Defensoria, apresentando sua prescrição

²⁴¹ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁴² RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

médica que descrevia a sua necessidade, a Defensoria entregava um ofício para ser protocolado diretamente na Secretaria de Saúde do Estado. Em 30 dias a pessoa recebe a resposta da Secretaria por meio de um telegrama (aqui o Estado inicialmente respondia apresentando informações detalhadas sobre a possibilidade ou não do atendimento do pedido). Caso o pedido fosse negado, deveria então o assistido retornar à Defensoria para entrar com ação judicial. Mas com o passar do tempo e o provável volume de ofícios, a Secretaria deixou de responder aos ofícios dos pedidos de modo que se esse procedimento passou a se mostrar infrutífero e insuficiente.

No final de 2007/2008, a mesma Defensoria pensou num plano maior para prevenir a judicialização dos pedidos, com uma tratativa entre a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo: Acordou-se com duas farmacêuticas da própria Secretaria, um acesso ao banco de dados da Secretaria por meio de uma porta do sistema eletrônico. Ocorreu um plantão de atendimento em sede da Defensoria pública duas vezes na semana. Essa ideia sanaria a burocracia do primeiro atendimento em relação à Defensoria que dispensaria tempo de trâmite de solicitações por meio de ofícios cuja morosidade percorria os órgãos internos de cada instituição, levando a lentidão da análise dos recebimentos das medicações. Nesta forma, os agentes forneciam dados que, de fato, analisavam o mérito do pedido se poderiam fazê-lo diretamente para a Defensoria ou necessitariam do Poder Executivo pois se o medicamento estivesse disponível por meio de verificação no sistema, a pessoa era orientada sobre o local em que havia disponível e a data para receber. Caso contrário, abria-se um procedimento administrativo. Aqui a Secretaria dispunha de 30 dias para informar a resposta da solicitação administrativa ao assistido. Em regra, por meio de telegrama. Sendo atendido ou não, o pedido, e então o caso é arquivado. Quando havia a não concessão, a Defensoria, a progressão prosseguia no atendimento, ajuizando a ação respectiva. Desta forma, a Defensoria de São Paulo chegou a reduzir 80% o número de ações proposta.²⁴³

Algumas conclusões foram feitas a partir deste procedimento. Narra Rascovski²⁴⁴ que a Defensoria é parceira do Executivo, mas não era o executivo em si e a porta administrativa de requerimento de medicamentos no interior da Defensoria fazia crer para a população que era a Defensoria, que prestava o serviço de saúde. Além disso, existiu o entrave da questão do

²⁴³ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁴⁴ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

atendimento apenas aos carentes. A Defensoria, por missão constitucional, deve atender aos cidadãos que não possuem recursos para arcar com as custas de um advogado no processo, sem prejudicar seu próprio sustento. Mas aqueles que possuem recursos, às vezes não o possuíam para a medicação. Desta forma, a Secretaria de saúde atendia apenas aos supostos hipossuficientes, que seriam eventualmente assistidos pela Defensoria em futura demanda. Aqueles que possuíam condições para um advogado e não para a medicação, não conseguiam terminar o sistema. Tudo isso para dizer que a saúde deve ser prestada pelo Estado para todos, enquanto um atendimento da Defensoria é específico aos necessitados. Desta forma, viu-se necessidade de uma reorganização na Secretaria para permitir continuar adotando o sistema de atendimento direto aos cidadãos, resolvendo muito das questões de forma consensual, sem levar a questão da renda adiante.

Em resumo, comenta Rascovski²⁴⁵, iniciou-se um plano piloto para atendimento de pessoas carentes na sede da Defensoria em parceria e com a presença de farmacêuticos da Secretaria da saúde, prestando esclarecimentos. O projeto se expandiu, passando a ser feito diretamente pela Secretaria a todos os inscritos. Juntamente, cidadãos que seriam atendidos na Defensoria ou não, em local da própria Secretaria, rede pública de saúde, de modo que se abriu definitivamente uma porta de diálogo administrativo do credor do direito à prestação de saúde com o Estado. Contudo, seguiu uma sistemática a serem encaminhados por meio de ofício padrão, juntamente com a devida documentação de que dispõe. Quando existentes no sistema, os pacientes eram orientados sobre outros postos onde poderiam retirar os medicamentos ou eram informados sobre prazos e locais devidos de retirada. Isso porque a administração pública responsável pela dimensão, dispensam voluntária, tinha capacidade técnica, por meio de consulta em seus cadastros. De como atender melhor os pleitos em caso de recusa. Na recusa, na prestação do próprio ofício de encaminhamento já constavam as orientações de como o cidadão deveria proceder para o retorno do atendimento e a continuidade da Defensoria.

O processo cessou em 2012 por questões políticas. Embora não tenha havido até hoje uma explicação expressa do motivo da cessação do projeto, tudo indica que teria sido uma decisão política da Secretaria, especialmente por conta da expedição da Resolução SS, número 54, de 11/05/2012, que entrou em vigência em 11/07/2012 e trouxe várias regras novas sobre os pedidos de medicamento, priorizando a descentralização das unidades. Em outras palavras, a Resolução número 54 criou uma comissão de farmacologia para analisar os pedidos de

²⁴⁵ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

medicamento fora da lista do SUS. Exigiu-se que houvesse a assinatura do diretor ou responsável da instituição de saúde na confecção de laudo. Se assinatura do próprio médico já era difícil para a população carente conseguir, diante da dificuldade de consultas na rede pública, quem pudesse crer seria conseguir a assinatura do diretor do hospital. Ocorre que o fluxo de dispensação de medicamentos não presente no SUS, por intermédio de comissão farmacológica, e não presencial, causou tumulto e grande desordem. Agora, não havia mais o posto para esclarecimentos gerais e orientação da população carente, não havia assinaturas necessárias, sem dizer que eventuais equívocos ou falhas flagradas na Secretaria não podiam ser resolvidas agora na Defensoria²⁴⁶.

Fique esclarecido que a resistência estatal na questão afeta a dispensa dos medicamentos por via judicial. O direito à saúde está relacionado à dignidade da pessoa humana, epicentro axiológico da ordem jurídica. Não havendo uma padronização mínima e o estreitamento de relação que havia sido obtido naquela sessão conjunta, terminada politicamente. Surgiram modificações consideráveis com maiores empecilhos à população carente.

Voltando a ter novas judicializações, sustentou-se a necessidade de convocar agentes de saúde para funcionar como uma espécie de auxiliar do juiz nas varas dos Juizados Especiais da Fazenda Pública no sentido de analisar os pedidos requeridos nas prejudiciais antes de o juiz proferir decisão, limitar ou sentença. Desta forma, ajuizada ação, o magistrado, que não dispõe de conhecimento técnico científico a respeito dos medicamentos e tratamentos buscados pela parte, remete o processo para avaliação e parecer de um perito de saúde, ocorre que nem sempre há este pedido por parte da autoridade como no caso da Fosfoetanolamina que será visto adiante.

4.2 O caso da fosfoetanolamina e o dano inverso

O direito da saúde e a vida, constitucionalmente garantidos, são constantemente utilizados como argumentos para se obter medicamentos. Os limites para a concessão de liminares ou para o deferimento por decisão definitiva pelo judiciário não estão claros, resultando em grande judicialização e trazendo reflexo por vezes negativos para a própria saúde dos pacientes.

O caso da Fosfoetanololamina Sintética conhecida como “a pílula do câncer”, é um caso deste reflexo negativo do Judiciário.

²⁴⁶ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

O que houve, foi uma pesquisa desenvolvida por um professor do instituto de química do campus de São Carlos em São Paulo e teve seu depósito no INPI realizado pelo professor pesquisador e pelos técnicos do laboratório sem nenhuma menção à Universidade de São Paulo. Ressalta-se que a substância foi estudada de forma independente por um docente, aposentado, outrora ligado ao grupo de química analítica e tecnologia de polímeros da Universidade de São Paulo. Em que o professor orientou uma dissertação de mestrado em que a fosfoetanolamina, testada unicamente em camundongos, teria surtido reação positiva no combate ao câncer do tipo melanoma do animal. Desde então, o mencionado docente passou a distribuir a substância, divulgando a como a descoberta da cura do câncer. O docente aposentado realizou depósito de patente relacionada ao assunto, sem constar o nome da Universidade de São Paulo entre os interessados depositantes.

Cumprir destacar que a substância Fosfoetanololamina Sintética não é um medicamento, pois foi desenvolvida em um simples laboratório químico absolutamente impróprio a fabricação de fármacos. Não existe ali equipe de pesquisa na saúde, não existem médicos que acompanham pacientes, apenas existe pesquisa de substâncias de forma independentes em que não há verificação de riscos em utilização em seres humanos uma vez que não foram seguidos protocolos científicos nesta finalidade. A substância não passou por necessários testes em animais e nenhum estudo clínico jamais estabeleceu efeitos colaterais e a interação com outros medicamentos. Para todos estes pontos cumprir destacar que a comunidade médica não chancela o uso desta substância pois não se sabe da segurança de sua utilização para o tratamento do câncer.

Ato contínuo, se espalhou a notícia na população de que uma pílula milagrosa poderia curar o câncer muito embora o produto sequer tivesse sido apresentado à ANVISA, em suma, sequer havia sido estudado em protocolos clínicos. Mas, “a notícia do milagre”, em uma pesquisa de fase inicial, gerou mais de 13.000 ações judiciais que visavam obrigar a USP a fornecer o produto que era produzido em um simples laboratório da Faculdade de Química.

Ao relato, iniciou-se o caos, as ações paralisaram a administração da Universidade que, sem possuir nenhuma estrutura, passou a ter que fornecer o produto - que não era um medicamento - para todo o país. Cabe salientar que houve um reflexo negativo no Instituto de Química de São Carlos, que as pressas, teve que organizar lista de espera para que um único funcionário, que figura entre os detentores da patente, produzir se a substância no laboratório de química, mesmo em condições precárias, pois ali já não se trata de instalação preparada para a produção de medicamentos. Mesmo ao comunicar inúmeros juízos sobre a capacidade reduzida de produção, pois não era uma indústria farmacêutica, a existência de lista de espera

para atender milhares de decisões judiciais para o fornecimento surgiram das mais diversas circunstâncias com a majoração de multa aplicada, ameaça de responsabilização e bloqueio de contas públicas.

Diante de inúmeras intimações e citações recebidas pelos mais diversos meios, desde cartas postais a e-mails direcionados as diferentes autoridades da universidade, sem poderes de representação, foram estabelecidos pela portaria GR n. 6.725 de 2 de fevereiro de 2016, procedimentos para recebimento de citações intimações tudo em razão do grande número de ações e a fim de que a lista de espera fosse respeitada. Pois ainda assim, nem mesmo o direito de organizar a prestação do atendimento às determinações judiciais foi salvaguardado a universidade, pois a Justiça em grande parte dos casos, desconsiderou qualquer imposição de racionalidade para entrega da substância aos milhares de postulantes contemplados com liminares.

Explica em detalhes Santos, que no caso especificamente da substância fosfoetanolamina sintética, a USP, ao se deparar com a distribuição, por um docente, de substâncias sob a alcunha de “cura do câncer”, nenhuma autorização dos competentes órgãos, emitiu a portaria IQSC número 1389/2014. A finalidade da portaria foi submeter os atos praticados dentro daquela unidade, ligados à produção, manipulação e distribuição de substâncias ou Medicamentos experimentais aos ditames legais, para que se proibissem a distribuição de qualquer produto até que se cumprissem as exigências da legislação Sanitária em relação aos testes clínicos e demais procedimentos. Ao fazê-lo deparou com uma corrida ao Judiciário pleiteando-a. Em fevereiro de 2016, a USP acumulava aproximadamente 13000 ações²⁴⁷ provenientes de quase todos os estados brasileiros, nas quais era solicitada judicialmente essa específica substância química.

Em estudos da equipe de Marcia dos Santos²⁴⁸, composta então pela procuradora geral e procuradores da Universidade de São Paulo que atuaram na defesa judicial do caso demonstram que as decisões que deferiram o uso da substância, em sua maioria, ignoram regras básicas de competência. As ações são provenientes de quase todos os estados do país por vezes incluindo no polo passivo exclusivamente à USP, entidade autárquica pertencente ao estado de São Paulo.

²⁴⁷ ESCOBAR, Herton. Ações por “pílula do câncer” travam USP. **Estadão**, São Paulo, 14 fev. 2016. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/saúde/acoes-por-pilula-do-cancer-travam-sistema-juridico-da-usp/>. Acesso em: 14 maio 2024; LOPES, Reinaldo José. “Se o paciente melhorava, que mal faria?”, diz criador da “pílula do câncer”. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 02 mar. 2016. Disponível em: <https://m.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1745169-se-o-paciente-melhorava-que-mal-faria-diz-criador-da-pilula-do-cancer.shtml>. Acesso em: 14 maio 2023.

²⁴⁸ SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da fosfoetanolamina sintética, judicialização com risco à saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

Boa parte das ações e inclui-se também o estado de São Paulo e eventualmente outros estados e a União Federal. A desordem foi geral, houve desobediência de regras de competência inobservância ao princípio federativo e obrigações imputa da autarquia estadual sem nenhum vínculo com interessados sujeitos a administração de outros estados.

A título de exemplo, transcreve-se a decisão de caráter verdadeiramente teratológico, exarada pelo Juízo da 3ª Vara federal de São José do Rio Preto, que justificou que embora todas as ações tivessem o mesmo objeto e autor aqui fora conjuntamente acionado a universidade e a união e não a universidade e os estados. Ressaltou o juiz na decisão ainda discordando das normas de organização estabelecidas para recebimento das citações determinou majoração de multa e bloqueio de valores em montantes evidentemente desarrazoados:

A litispendência fica, desde já, repelida, por razões simples de direito, qual seja, a diversidade de partes...

O descaso do cumprimento da liminar é patente, assim como a alteração de competência para citação por portaria e a recusa injustificada para recebimento da situação e das intimações... Posto isso determino bloqueio, através do sistema BACENJUD, de R\$ 180.000,00, referente à multa diária pelo descumprimento da liminar que fica elevada para R\$ 20.000,00 a partir da presente data até a comprovação do cumprimento da liminar cujos valores serão vertidos ao hospital de base de São José do Rio Preto unidade de oncologia²⁴⁹.

Não bastasse tão expressivo valor bloqueado nas contas da universidade do processo ora comentado, em ato subsequente no mesmo juízo chamou a feito a ordem que majorou a multa diária para R\$1.000.000,00 de reais, gerando um bloqueio no dia seguinte à disponibilização do julgado de R\$3.000.000,00 de reais que paralisou administração da universidade até a derrubada da decisão que ocorreu logo após, por ato do Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Alegou o juízo que chamava o feito a ordem, ante a inércia da ré em dar cumprimento a liminar, motivo pelo qual elevava a multa²⁵⁰.

Segundo Santos²⁵¹, a judicialização do direito à saúde e a insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflito parte da premissa que a justa distribuição de bens comuns é o que permite vida digna a todos, porém não há análise de peritos.

A trajetória jurídica para obter a suspensão das liminares nos órgãos de cúpula de vários tribunais demonstra o caso de dano inverso, isto é, o poder judiciário causando prejuízos

²⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal (3 Região). Subseção Judiciária de São José do Rio Preto/SP. **Processo nº 0000.133-76.2016.403.6106**. Diário Eletrônico de despacho em 21 mar. 2016.

²⁵⁰ BRASIL. Tribunal Regional Federal (3 Região). Subseção Judiciária de São José do Rio Preto/SP. **Processo nº 0000.133-76.2016.403.6106**. Diário Eletrônico de despacho em 21 mar. 2016.

²⁵¹ SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da fosfoetanolamina sintética, judicialização com risco à saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

incomensuráveis a uma das principais universidades da América Latina por substituir a administração pública em uma política de saúde em clara demonstração de populismo judicial²⁵².

Sustenta se falar em relação ao direito à saúde, sobre o Danny inverso não apreciado pelos jogadores ao deferir liminares. Esses danos ocorrem desde a dificuldade de defender-se em outros estados como no país inteiro, a os danos relacionados a saúde do paciente que agora pode estar em perigo.

Julgar o direito à Esperança, bem como impor obediência ao sistema normativo constitucional, necessita de limites sólidos e conclusivos. No caso da fosfoetanolamina suspensa, o risco inverso parece ser de maior gravidade foi sequer foi sopesado nas decisões. Como dito anteriormente a substância não possui sequer preparação sanitária e estéril para fabricação de consumo humano.

A Procuradora do Estado de São Paulo Marcia Santos²⁵³, revela que as decisões ocorridas neste caso parecem ignorar que o docente, precursor da pesquisa, não é um profissional da área médica, não realizou nenhum tipo de controle clínico dos consumidores já a substância que distribuiu. Este controle se viu imprescindível quando enfrentamos a pandemia. Houve um largo discurso a respeito das fases das vacinas, com sorte, conseguiu-se medidas de doses para estancar o malefício do vírus sem grandes efeitos colaterais depois de dois anos.

O dano inverso ocorreu também devido ao risco de divulgação na mídia, quando o dono da patente disse em entrevista que a substância não faz efeito quando conjuntamente utilizada a tratamentos radioterápicos e quimioterápicos, Levando vários pacientes, inadvertidamente, suspenderem seus tratamentos regulares, à espera do milagre da “pílula do câncer”.

Os primeiros resultados dos 5 testes realizados com a substância fosfoetanolamina e a fosfobisetanolamina, foram divulgados em março de 2016, ou seja, 4 anos após o início da notícia, em que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação concluiu que “a substância não apresentava nenhuma atividade citotóxica, nem antiproliferativa e nenhuma das 3 metodologias utilizadas para o teste”.²⁵⁴

²⁵² RODRIGUES, Mateus. Fosfoetanolamina: STF declara inconstitucional lei que liberava ‘pílula do câncer’. **G1 Notícias**, Brasília, 26 out. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/10/26/fosfoetanolamina-stf-declara-inconstitucional-lei-que-liberava-pilula-do-cancer.ghtml>. Acesso em: 04 maio 2023.

²⁵³ SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da fosfoetanolamina sintética, judicialização com risco à saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁵⁴ BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resumo executivo**. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/document/10179/12741125/Resumo+executivo+Encomenda+MCTI-CNPq+->

Fundamental destacar que a concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, isto é, dependente, de maneira intrínseca da prévia solicitação da parte do interessado na fabricação e comercialização e um produto, o qual requeira a concessão desse registro para posterior avaliação da agência.²⁵⁵

Ferreira, pesquisador especialista no tema esclarece que “o que separa o joio do trigo são os testes clínicos em seres humanos, processo no qual cerca de 90% das substâncias são reprovadas”.²⁵⁶

As etapas pelas quais as substâncias precisam passar para ser considerada um medicamento podem ser de forma bem resumidas em três: (1) na primeira delas, são realizados experimentos da substância em células, (2) na segunda etapa, são realizados experimentos em células animais vírgulas nesta se analisa a toxicidade de dose, dupla e repetitiva, reprodutiva, genotoxicidade, tolerância local, carcinogenicidade e avaliação da segurança, aumentando o número de voluntários para na terceira etapa (3) iniciar os testes em seres humanos²⁵⁷.

Vale a pena esclarecer a posição da autoridade sanitária Brasileira, ANVISA, sobre a substância fosfoetanolamina sintética, conforme a nota técnica 56/2015/SUMED/ANVISA:

Para submissão de Registro da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos – SUMED/ANVISA medicamento com princípios ativos sintéticos ou semi sintéticos, caso provável da fosfoetanolamina, faz-se necessário que o solicitante encaminhe para avaliação da ANVISA dossiê contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade, comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, além da certificação de cumprimento dos princípios de boas práticas de fabricação da linha em que esse será fabricado e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa de acordo com o disposto na lei vigente [...]

Não há na Anvisa qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos.

A comercialização, bem como a exposição do produto, estaria em desacordo ao que prevê a lei número 6360/76, que em seu artigo 12 assim dispõe: “[...] nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado [...]”.

Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto ANVISA não tem como reconhecer, por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os

+Citotoxi dade+celulas+cancerigenas+humanas.pdf/blacdfa5-4743-4bfeaffa-0e8ca222fad2 Acesso em 2 maio 2023.

²⁵⁵ INFORMAÇÃO técnica sobre Fosfoetanolamina Sintética (Registro na Anvisa). **CRF-MS**, Campo Grande, 06 jan. 2016. Disponível em: <https://www.crfms.org.br/noticias/anvisa/3460-informacao-tecnica-sobre-a-fosfoetanolamina-sintetica-registro-na-anvisa>. Acesso em: 2 maio 2023.

²⁵⁶ SEM TESTES, com riscos. **ALANAC**, Brasília, 27 out. 2015. Disponível em: https://alanac.org.br/noticias-setor.php?id_noticia=2052. Acesso em: 2 maio 2023.

²⁵⁷ BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resumo executivo**. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/document/10179/12741125/Resumo+executivo+Encomenda+MCTI-CNPq+-+Citotoxi+dade+celulas+cancerigenas+humanas.pdf/blacdfa5-4743-4bfeaffa-0e8ca222fad2> Acesso em 2 maio 2023.

tipos de tratamento devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados²⁵⁸. (g.n)

Constrói a ideia da substituição do médico pela decisão do julgador, pelo que se apresenta em relações as pesquisas clínicas, que é de conhecimento e de acompanhamento de substâncias por profissional da área da saúde, através de um documento médico.

A implementação de políticas públicas é atribuição exclusiva dos entes políticos federados, ou seja, da Administração Direta e dos órgãos diretamente vinculados, sendo incontestável que esta função não se encontra dentro da esfera de competência do Judiciário.

A política de implementação dialógica que seria implementada diante o envio da política pública pelo poder judiciário ao poder legislativo e o executivo trariam escolhas estratégicas para resolver essa situação.

O poder judiciário analisou as omissões do poder executivo no cumprimento do direito universal à saúde na Audiência Pública número 4 do STF no ano de 2009, que tratou a temática da judicialização da saúde com uma série de críticas ao modelo descentralizado do SUS alegando que em muitos casos o sistema é irracional e desigual buscando comprovar que essa disfunção por meio de questionamentos ao relatório sistêmico de fiscalização da saúde e insistindo na ausência de articulação entre os poderes. A autora trouxe para questionamento a saber:

Afinal, quais obrigações podem ser imputadas a uma autarquia estadual sem nenhum vínculo com interessados sujeitos a administração de outros estados da federação? Quem suportará os custos decorrentes de tal pleito? Quem responderá pelos riscos da saúde dos doentes assim “medicados”?²⁵⁹

Incontáveis decisões, ainda assim, determinam o fornecimento de substâncias a paciente antes mesmo do exercício do contraditório. Ilumina também que somado a isso ainda a inúmeras decisões teratológicas como: As concessivas das substâncias sem nenhum respaldo médico (prescrição médica), seja com a sub-rogação indevida do magistrado nessa função, seja com a determinação para que a própria Universidade indique a dosagem da substância a ser ingerida pela parte autora, majoração das “astreintes” quando da comunicação da existência de

²⁵⁸ BUSCATO, Marcela; RODRIGUES, Ana Helena; FREITAS, Ariane. Fosfoetanolamina Sintética: A oferta de um Milagre para a cura do câncer. **Revista Época**, São Paulo, 22 dez. 2015. Disponível em: <https://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html>. Acesso em: 05 maio 2023.

²⁵⁹ Processo nº 0000 714-41. 2015. 9.19.0062. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro *apud* SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da Fosfoetanolamina Sintética, judicialização com risco à saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

lista de espera para o recebimento da substância, diante da capacidade limitada de produção²⁶⁰, busca e apreensão de toda a substância existente no local (desconsiderando espera), ²⁶¹ameaça de responsabilização por crime de desobediência, fato este que, inclusive, a procuradora de São Paulo ajuizou habeas corpus preventivo em favor do reitor²⁶², para evitar prisão ilegal do Magnífico Reitor por não fornecimento da substância.

Este caso da “pílula do câncer”, de grande repercussão, nos propõe inúmeros questionamentos não somente sobre o direito à saúde, mas sobre o próprio judiciário e a comunicação com o paciente hipossuficiente. Por vezes o sistema normativo é colocado de lado, mesmo que diante das melhores intenções, para privilegiar pretensão daquele que se encontra impossível situação de fragilidade, ainda que sem evidências ou provas suficientes sobre o risco de agravamento irreversível de um quadro clínico.

4.3 Protocolos clínicos no Brasil e a CONITEC, uma experiência próspera.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A CONITEC é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde o qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).²⁶³

²⁶⁰ Processo número 163/1.15.0001273-5. Vara da Comarca de Terra de Areia Rio Grande do Sul *apud* SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da Fosfoetanolamina Sintética, judicialização com risco à saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁶¹ Processo número 163/1.15.0001273-5. Mandado de busca e apreensão de toda a produção. Vara da comarca de Osório/RS *apud* SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da Fosfoetanolamina Sintética, judicialização com risco à saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁶² Processo número 22425994-89.2015.82.6.0000 SP. Habeas Corpus Preventivo *apud* SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da Fosfoetanolamina Sintética, judicialização com risco à saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

²⁶³ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)**. Brasília, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Acesso em: 02 maio 2023.

Embora ainda existam poucos estudos, a criação da CONITEC tem sido bem recebida na literatura médico – sanitária e jurídica, que ressalta ganhos de transparência no processo e nos critérios de decisão da ATS. Balanço publicado pela comissão dá conta que “mais de 100 tecnologias foram incorporadas aumentando em três vezes a média anual de incorporação dos anos anteriores a 2011²⁶⁴.”

Um aspecto criticado ainda, é a falta de clareza quanto a escolha das medicações e sua metodologia científica para incorporar a lista. Em estudos de Elias, sobre as avaliações conduzidas pela Citec, afirmam estar em um processo de aprendizado, onde em comparação com relatórios antes utilizados, nota-se diferenças claras. Por exemplo, é visto em relação ao relatório 2, de fevereiro de 2012 sobre a proposta de incorporação de ambrisentana para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar, por exemplo, não menciona os termos utilizados nas buscas dos bancos de dados. Já o relatório 137 de março de 2015, sobre a proposta da incorporação da risperidona no tratamento da dependência da cocaína/crack, por sua vez, é minucioso nesse quesito: indica expressões completas, com termos e operadores, utilizados nos bancos de dados, acompanhando fluxograma em que são apresentados os critérios de inclusão e exclusão para o uso da medicação através de estudos.

Desta forma, pelo correto monitoramento dos protocolos clínicos, revela facilitado a inclusão de determinadas substâncias para análise de incorporação pelo SUS, pois a processualidade de inclusão deve ser aprofundada através de pesquisa multidisciplinar, de acesso transparente, como explicita a Lei número 12.401 de 2011.²⁶⁵

A articulação com instituições de pesquisa, para o desenvolvimento de estudos em casos em que a eficácia científica é insatisfatória, em áreas estratégicas, como no caso de medicamentos órfãos, se justifica em particular a utilização de medicamentos caros, como para o tratamento de doenças graves, ou doenças raras que costumam ser arcadas pelo Estado, este então especialmente interessado na criação de boa ciência para poder tomar boas decisões.

É necessário deixar claro a atuação dos Poderes Governamentais em cada item de sua assistência, pois sabe-se que a competência mista, justifica-se, quando bem equilibrada, para

²⁶⁴ LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/ShqP3jj3pbPjZQqyF9NkbMQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 02 maio 2023.

²⁶⁵ LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/ShqP3jj3pbPjZQqyF9NkbMQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 02 maio 2023.

que seja eficaz aos direitos dos necessitados. No próximo tópico se fala a respeito dessa comunicação interdisciplinar e transdisciplinar para efetividade de um terceiro. Com a intenção de uma breve explicação da “Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann”, preconiza-se a comunicação entre os sistemas para que tenhamos efetividade na busca dos medicamentos corretos.

4.4 O tempo do direito e a transdisciplinaridade

Apesar das organizações, das leis já em execução, esclarecendo as competências específicas de cada ente federado, há incontáveis processos no sistema judiciário - em todos os estados do Brasil - que trazem como pólo passivo da ação todos os entes, ou seja, município, estado, e federação. O que ocorre como no caso daqueles medicamentos em que não se encontram na lista da ANS por exemplo, é que o juiz, ao dar o direito ao hipossuficiente através do pagamento pelo município, ou pelo estado, estes entram com ação de regresso para depósito federal, pois se trata de competência exclusiva. Desta forma, é nítido o tempo perdido pelo judiciário através destas ações, assim se faz necessário uma conduta explicativa e esclarecedora a todos os participantes.

A compra, armazenagem e a distribuição de medicamentos são coordenadas pelo Governo Federal, que tem a responsabilidade de fazer com que a distribuição alcance o maior número de brasileiros. Existe uma série de doenças com fornecimento de remédios essenciais gratuitos, listadas na RENAME. Já os estados e os municípios têm autonomia para compor suas próprias listas. A judicialização pode obrigar as administrações públicas a fornecerem o que está previsto na lista, mas também os remédios que não fazem parte dela, seja pela demora na análise, pela não inclusão ou pela lentidão de aprovação pela ANVISA.

Ocorre que novas medicações surgem todos os dias, não são atualizadas a tempo pela equipe responsável do Ministério da Saúde e tornam-se judicializações. Ocorre também essas que por falta de conhecimento do paciente, em exigir seu direito direto nos locais de armazenamento em cada cidade, vistos e comentados a eles pelo profissional da saúde. Hoje, como exemplo, há mais de 724 denúncias recebidas pelo grupo de pacientes com Artrite Reumatóide, atestando a falta de 26 medicamentos pelo país. Essa falta de comunicação, falta de esclarecimentos podem ocorrer em qualquer via, e quando uma delas não é trabalhada na forma já anteriormente acordada ocorrem a judicialização.

Para o problema de comunicação social trata Luhmann²⁶⁶, em “A teoria dos sistemas sociais” elucidando as principais categorias e conceitos, o autor confronta alguns dos enfoques epistemológicos centrais da teoria sociológica clássica (durkheimiana, weberiana, marxiana, estruturalista) com alguns dos fundamentos da teoria luhmanniana. Ele transporta para o interior das ciências sociais conceitos oriundos de diversas disciplinas científicas, tais como a biologia, a física, a psicologia, a economia, a teoria da comunicação, a cibernética, utilizando-os no estudo de fenômenos sociais. Os conceitos de autopoiesis, autorreferência, diferença sistema/entorno, operação, sentido e comunicação são alguns dos utilizados por Luhmann na sua proposta teórica.

Na teoria de Luhmann a noção de sistema é central, é baseado em Maturana e Varela, em que os organismos vivos, tal como um vegetal, um animal ou uma bactéria são sistemas fechados, autorreferenciados e autopoieticos. Isso não quer dizer que “tais sistemas são isolados, incomunicáveis, insensíveis, imutáveis, mas sim que as ‘partes’ ou os ‘elementos’ de tais sistemas interagem uns com os outros e somente entre si”.²⁶⁷ Catequise-se então a ideia de fechamento operacional dos sistemas. em Luhmann encontramos uma mudança radical de perspectiva que considera, a exemplo dos organismos vivos, que os “sistemas sociais operam [...] fechados sobre sua própria base operativa, diferenciando-se de todo o resto e, portanto, criando seu próprio limite de operação”. Ao mesmo tempo, “o fechamento é a condição da abertura do sistema ao ambiente: o sistema só é capaz de estar atento e responder à causalidade externa por meio das operações que ele próprio desenvolveu”. As diferenças entre sistema e entorno, o fechamento operacional e a autorreferência são processos definidores dos sistemas sociais.

Os sistemas sociais são autorreferenciais porque são “capazes de operar com base em suas próprias operações constituintes”²⁶⁸. São autopoieticos porque se autoreproduzem ou produzem a si mesmos enquanto unidade sistêmica. A diferenciação entre sistema e entorno,

²⁶⁶ MELO JUNIOR, Luiz Cláudio Moreira. A teoria dos sistemas sociais em Niklas Luhmann. In: RODRIGUES, Leo Peixoto; NEVES, Fabrício Monteiro. **Niklas Luhmann: a sociedade como sistema**. Porto Alegre: Edipucrs, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/se/a/4WCrgSRwjzybLV3tdhtPXLr/>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁶⁷ KUNZLER, Caroline de Moraes. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, v. 9, n. 16, p. 123-136, 2004. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/download/146/144/424>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁶⁸ HOHENDORFF, Raquel Von. **A contribuição do safe by design na estruturação autorregulatória da gestão dos riscos nanotecnológicos**: Lidando com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o direito e a ciência em busca de mecanismos para concretar os objetivos de sustentabilidade do milênio. 2018. 478 p. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Sinos, São Leopoldo. p. 78. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055>. Acesso em: 16 maio 2023.

por sua vez, realça que tudo aquilo que não diz respeito ao sistema observado é tido como entorno, até mesmo “os diferentes tipos de sistemas que coexistem em uma mesma dimensão espaço-temporal”²⁶⁹. Com isso, o sistema social se distingue de tudo o mais, inclusive dos seres humanos. Na medida em que o sistema social e o sistema psíquico operam de forma autopoietica e de forma separada, a sociedade é tida como entorno para o indivíduo: “os seres humanos são o entorno psíquico dos sistemas sociais”²⁷⁰. Tal perspectiva entra em choque com toda a tradição sociológica que considera a sociedade formada por seres humanos que estabelecem relações entre si e reproduzem o que se chama de sociedade. Ainda assim, isso não significa dizer que a consciência não tenha nenhum papel para os sistemas sociais: “sistemas sociais e consciências estão em estado de interpenetração, ou seja, cada um desses sistemas é condição de possibilidade do outro. Aqui se fala de comunicação, onde vemos como no nosso sistema, os indivíduos precisam se relacionar e se comunicar da forma correta para obter o resultado desejado.

Para Luhmann, o elemento básico de reprodução no sistema social é o processo de comunicação. Os sistemas sociais são entendidos como sistemas comunicativos. Somente a comunicação “é uma operação puramente social porque pressupõe o envolvimento de vários sistemas psíquicos sem que se possa atribuí-la exclusivamente a um ou outro destes sistemas: não pode haver comunicação individual”²⁷¹. Dessa forma, não é o ser humano quem comunica, mas o sistema social, daí a ideia de uma comunicação e de uma “sociedade sem seres humanos”. Como os autores reforçam, “a comunicação não morre quando alguém morre e não nasce quando alguém nasce, ela perpassa a existência de qualquer um”.²⁷² Enquanto “o sistema social existe e se reproduz como sistema de comunicação [...] os sistemas psíquicos, as consciências, reproduzem os pensamentos”. O conceito de comunicação ocupa, portanto, um lugar central na

²⁶⁹ HOHENDORFF, Raquel Von. **A contribuição do *safe by design* na estruturação autorregulatória da gestão dos riscos nanotecnológicos**: Lidando com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o direito e a ciência em busca de mecanismos para concretar os objetivos de sustentabilidade do milênio. 2018. 478 p. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Sinos, São Leopoldo. p. 34. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁷⁰ KUNZLER, Caroline de Moraes. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, v. 9, n. 16, p. 123-136, 2004. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/download/146/144/424>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁷¹ AMORIM, Victor Aguiar Jardim. A Legitimidade do Direito em Nicklas Luhmann. **Jus.Com**, São Paulo, 24 jul. 2020. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/43595/a-legitimidade-do-direito-em-niklas-luhmann>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁷² AMORIM, Victor Aguiar Jardim. A Legitimidade do Direito em Nicklas Luhmann. **Jus.Com**, São Paulo, 24 jul. 2020. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/43595/a-legitimidade-do-direito-em-niklas-luhmann>. Acesso em: 16 maio 2023.

teoria dos sistemas sociais de Luhmann. “A comunicação é o limite da sociedade, [...] é o nó górdio a partir do qual se inicia o estudo da sociologia”.²⁷³

Por outro lado, se à comunicação é atribuído o papel de reprodução do sistema social, o sentido é a forma dos sistemas sociais, traçando “uma linha fronteira entre sentido/não sentido, entre compreendido/não compreendido”.²⁷⁴ O sentido produz o limite entre sistema e entorno, reduzindo a complexidade de ambos. O que faz sentido para o sistema social é parte de seus elementos; tudo o mais compõe o seu entorno. Assim, uma vez que o comunicado não é entendido, não será executado da forma como deveria. Assim a corrente da comunicação é rompida e pela falta dela, ocorrem as judicializações.

A função de sempre reduzir possibilidades do entorno a partir da seleção daquilo que terá sentido para o sistema quando incorporado aos processos internos por vezes ocorre a diferenciação do que foi comunicado. Toda diferenciação implica, portanto, redução de complexidade.

Tais processos direcionam o sistema social para a sua autorreprodução. As diferenciações que ocorreram no interior da sociedade acabaram reproduzindo funções específicas que trazem consequências para a própria evolução da sociedade. Surge então para Luhmann existência de “sistemas funcionais como sistemas sociais autopoieticos diferenciados no interior do sistema social total, a sociedade. São eles economia, ciência, direito, política, religião, sistema educacional, arte, amor, movimentos sociais, entre outros”²⁷⁵.

Aqui reside um ponto fundamental da teoria de Luhmann: ao tempo em que os subsistemas sociais constituem entornos uns para os outros, a estrutura de relações entre eles define a própria forma como a sociedade organiza suas comunicações. E o aumento da complexidade sistêmica é o elemento que promove a diferenciação da sociedade. Com isso, tem-se agora não a relação sistema-entorno, mas a relação sistema-sistema. Elabora que a comunicação então precisa estar alinhada entre o sistema e o entorno e dentro do próprio sistema. Aqui, o sistema da saúde, o sistema da sociedade popular e o sistema do judiciário

²⁷³ AMORIM, Victor Aguiar Jardim. A Legitimidade do Direito em Nicklas Luhmann. **Jus.Com**, São Paulo, 24 jul. 2020. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/43595/a-legitimidade-do-direito-em-niklas-luhmann>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁷⁴ HOHENDORFF, Raquel Von. **A contribuição do *safe by design* na estruturação autorregulatória da gestão dos riscos nanotecnológicos**: Lidando com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o direito e a ciência em busca de mecanismos para concretar os objetivos de sustentabilidade do milênio. 2018. 478 p. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Sinos, São Leopoldo. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁷⁵ KUNZLER, Caroline de Moraes. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, v. 9, n. 16, p. 123-136, 2004. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/download/146/144/424>. Acesso em: 16 maio 2023.

necessitam então fazer este alinhamento. Tanto de forma entre si, como alinhar-se entre as relações interdisciplinares e transdisciplinares dos quais tende-se a reduzir a complexidade.

A crítica luhmanniana segundo Rodrigues, estaria centrada na necessidade de construção de um modelo explicativo da sociedade moderna que dê conta de sua atual complexidade e também no abandono de determinados pressupostos ontológicos que têm pautado grande parte dos esforços de compreensão da sociedade. Um destes pressupostos diz respeito à relação entre sujeito e objeto, discutida e problematizada nas diferentes abordagens epistemológicas – positivista, estruturalista, materialista histórica, hermenêutica, fenomenológica etc. – e que desaparece na proposta teórica de Luhmann. Nesta, não teríamos nem sujeito nem objeto, pois tanto o sujeito cognoscente (sistema psíquico) como a sociedade (sistema social) não pode comunicar-se diretamente. O sistema psíquico – que na tradição corresponde ao indivíduo, ao sujeito – é entorno do sistema social e vice-versa. Nesse sentido, “o conhecimento que o sistema psíquico consegue apreender acerca do sistema social sempre será um autoconhecimento, uma autodescrição”²⁷⁶, posto que “a sociedade como um sistema autopoietico formado por comunicações que se estabelecem recursivamente é um sistema que se autodescreve”²⁷⁷.

Enuncia a necessidade de cada um fazer seu papel para que este possa ser bem executado, sem interferências de outro sistema, para que não diminua sua complexidade, a ponto de causar um malefício a alguma parte, algum sistema. Trata-se de no judiciário, como no caso da “Pílula do Câncer”, trazer aos autos, a opinião do especialista da saúde, do pesquisador, do médico, das fases dos estudos para que se possa então o julgado ser efetivo em sua escolha.

A comunicação entre os sistemas ciências e direito deve ser explicada por seus profissionais para que não haja ruídos. Também a comunicação com este paciente, hipossuficiente, hiper vulnerável, doente-grave, em grande parte das vezes com dificuldades de acesso ao sistema educacional, necessita ser bem claro e objetivo para facilitar a efetividade da aquisição dos seus medicamentos.

Desta forma, foi elaborado um folder autoexplicativo conforme será ilustrado no próximo capítulo, com a finalidade de facilitar a comunicação entre os três grandes sistemas,

²⁷⁶ AMORIM, Victor Aguiar Jardim. A Legitimidade do Direito em Nicklas Luhmann. **Jus.Com**, São Paulo, 24 jul. 2020. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/43595/a-legitimidade-do-direito-em-niklas-luhmann>. Acesso em: 16 maio 2023.

²⁷⁷ KUNZLER, Caroline de Moraes. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, v. 9, n. 16, p. 123-136, 2004. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/download/146/144/424>. Acesso em: 16 maio 2023.

quais sejam: o poder judiciário, a população necessitada de medicações de alto custo e a ciência da saúde.

4.5 Cartilha: passo a passo para obtenção da medicação de alto custo.

A promoção da saúde direciona também novas propostas de políticas públicas, com o envolvimento articulado entre governo e população, partindo do pressuposto que a participação social é determinante para desenvolver ações que assegurem uma saúde mais digna e que atenda as reais necessidades. Assim, mais do que nunca, a forma de comunicação e o esclarecimento de leis irão permear discussões, pois refletem o meio que os cidadãos vivem e determinam condições de saúde, bem-estar ou de doença²⁷⁸.

Após os estudos deste trabalho de pesquisa, chegou-se à conclusão que de fato, um regulamento complexo que tenta unificar os saberes, nos diversos locais, para a obtenção do medicamento de alto custo pelo hipossuficiente. Compõe nosso entendimento que um dos principais fatores de haver excesso de processos é que o paciente necessitado não entende a lei e por vezes, o que deve fazer. Além do mais, uma das justificativas para a escolha deste tema de pesquisa era justamente uma preocupação jurídico-social, que pudesse contribuir de alguma forma, com aqueles que necessitam de medicação e diminuir a morosidade do judiciário através da não judicialização de processos que poderiam ser resolvidos administrativamente.

A comunicação entre o poder judiciário, a população necessitada de medicações de alto custo e a ciência da saúde exige uma série de atitudes, para a busca da efetividade da ação do medicamento chegar às mãos de quem necessita. Com a finalidade de facilitar a comunicação entre os três grandes sistemas, como já dito anteriormente, elaborou-se uma cartilha, com uma linguagem que facilitasse o entendimento para quem não é operador de Direito, que será apresentada neste subcapítulo.

Na opinião de João Francisco Neto, imperioso se faz, que a linguagem jurídica seja descomplicada, atingindo o maior número de pessoas, nas suas palavras:

[...] a chamada linguagem jurídica acaba se tornando de difícil compreensão para o cidadão comum, que lê o texto, mas não consegue entendê-lo perfeitamente. Os profissionais da área, por sua vez, acabam empregando essa linguagem sem refletir sobre esses efeitos nocivos; e há até quem considere que o estilo jurídico seria quase uma ferramenta, privativa dos integrantes da classe profissional. É um erro. De uns tempos para cá, muita reflexão tem sido feita, na tentativa de simplificar a linguagem forense, para torná-la mais clara para a maioria das pessoas. Afinal, sempre que

²⁷⁸ LOURENÇO, Luciana de Fátima Leite *et al.* A historicidade filosófica do conceito saúde. **História da Enfermagem: Revista Eletrônica**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 17-35, 2012. Disponível em: <http://www.here.abennacional.org.br/here/vol3num1artigo2.pdf>, Acesso em: 05 abr. 2023.

escrevemos um texto, o objetivo é que a mensagem possa alcançar a todos que o lerem. Mas, nem sempre isso acontece²⁷⁹.

A comunicação entre o sistema médico e o paciente hipossuficiente, por vezes hiper vulnerável, portador de doente-grave, em grande parte das vezes com dificuldades de acesso ao sistema educacional, necessita ser bem claro e objetivo para facilitar a efetividade da aquisição dos seus medicamentos. Desta forma, um passo a passo foi elaborado de acordo com aqueles que obtiveram êxito da forma mais simples e rápida, com o que aqui chamamos de ideal, quando há o medicamento na farmácia popular, aquele paciente que teve seu pedido de aquisição de medicamento negado, até aquele que precisou judicializar para garantir seu direito.

Há correntes que afirmam: o argumento possui uma função maior que apenas convencer. Aqui utilizaremos da informação da forma mais simples possível a fim de facilitar o ouvinte leigo a entender nossos argumentos para garantir seu direito. O real objetivo é levar o ouvinte a agir de acordo com o que lhe foi articulado. Esse entendimento é possível em alguns casos, principalmente no Judiciário. Ali os argumentos servem de instrumento para a decisão do juiz. Entretanto, Schwartz ao falar de Rodriguez, ensina que há uma diferença relevante entre o crer e o agir a partir do discurso.²⁸⁰ Não se pode comparar o Direito a uma ciência exata, A ciência jurídica não comporta o código verdadeiro/falso. Essa binariedade advém do sistema da ciência exata como dito por Schwartz. O Direito opera, como quer Luhmann, sob o código *Recht/Unrecht*, onde que os problemas de direito à saúde, necessariamente, dentro do Poder Judiciário, devem ser decididos com base nos critérios de decisão do Direito²⁸¹. Não pouco provável o sistema não traz formas de entendimento dos menos esclarecidos, que são justamente os que dessas leis necessitam.

Precisa-se salientar que existem leis suficientes para abarcar a aquisição das medicações de alto custo, agora é oportuno que se acerte a respeito delas. Com esta intenção, de facilitar a linguagem de comunicação para o entendimento daquele que não é operador do Direito, formou-se a cartilha ilustrada na figura abaixo.

Não é possível esclarecer todas as vias de comunicação em uma cartilha, até mesmo porque ao lidar com especialistas tal instrumento se faz menos necessário. Desta forma, focamos neste trabalho exclusivamente ao paciente. Para que ele consiga saber aonde ir e o que

²⁷⁹ FRANCISCO NETO, João. Linguagem do texto jurídico deve ser acessível a todos. **JusBrasil**, [s. l.], 21 jun. 2010. Disponível em: <https://arpen-sp.jusbrasil.com.br/noticias/2245165/artigo-linguagem-do-texto-juridico-deve-ser-acessivel-a-todos-por-joao-francisco-neto>. Acesso em: 31 maio 2022.

²⁸⁰ SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

²⁸¹ SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

pedir para receber seu medicamento. A prática desta burocratização é de pelo menos três locais para aquisição: no hospital, para consulta e receber prescrição médica, na farmácia do posto de saúde para a tentativa do recebimento imediato da medicação se já se encontra em estoque e a Secretaria de saúde do município que por vezes colabora para inscrição de novos medicamentos na lista da ANS, cujo Ministério da Saúde é o responsável. De sorte, esta burocracia tem outros caminhos, aos quais tenta-se esclarecer na figura 1 e 2, abaixo, com a cartilha.

Figura 1 – Cartilha explicativa de como conseguir medicamentos pelo SUS (1)

VEJA COMO CONSEGUIR MEDICAMENTO PELO SUS

1. POSTO DE SAÚDE:

Primeiro lugar, você deve **FAZER SEU CARTÃO SUS** no posto de saúde mais próximo a sua casa! Para isso você deve apresentar seus **DOCUMENTOS**: RG, CPF e um comprovante de residência. Lá na consulta do posto, ou do hospital SUS, o médico vai lhe escrever, durante sua consulta, uma **PRESCRIÇÃO MÉDICA**, dizendo qual o remédio que você precisa. **SE FOR UM RMÉDIO DE ALTO CUSTO PEÇA SEU LAUDO!**



2. FARMÁCIA POPULAR:

Se o seu remédio não for de alto custo, com a sua **PRESCRIÇÃO MÉDICA, SEU CARTÃO SUS e um DOCUMENTO COM FOTO**, vá até o balcão de uma **FARMÁCIA POPULAR** e apresente sua receita ao farmacêutico. Aqui, já tem muitos medicamentos para receber para o seu tratamento!

- Se você **NÃO CONSULTA PELO SUS** faz o cadastro aqui mesmo para retirar o remédio.
- Os medicamentos disponíveis pelo SUS estão listados na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).



3. FARMÁCIA DO POSTO DE SAÚDE:

SEU MÉDICO LHE DARÁ UM LAUDO PARA RETIRAR MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO! ESSE LAUDO SE CHAMA: LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTENCIA FARMACEUTICA: O LAUDO é em duas vias e com ele são avaliadas a solicitação e a autorização para a retirada dos medicamentos.

COM O LAUDO E SEUS DOCUMENTOS VOCÊ DEVE IR NA FARMÁCIA DO POSTO DE SAÚDE.



Figura 2 - Cartilha explicativa de como conseguir medicamentos pelo SUS (2)

4. FARMÁCIA DO POSTO DE SAÚDE

Com seus **documentos pessoais** e o **laudo médico** solicite o medicamento de alto custo e uma cópia do protocolo.

VOCÊ PODE RETIRAR SEU REMÉDIO **NA HORA** ou com **PRAZO**

Se a farmácia **não** lhe der o remédio na hora, vai lhe dar um **protocolo com um PRAZO**. Este prazo pode ser de alguns dias ou em 3 meses (data e hora).



No caso de receber o remédio depois, você será avisado por e-mail, correspondência ou telefonema quando a medicação chegar.

E SE A FARMÁCIA DO POSTO DE SAÚDE NÃO TIVER O MEDICAMENTO DISPONÍVEL OU SE NEGAR A FORNECÊ-LO?

- ✓ Pergunte se há essa medicação em **outro posto, você pode retirar em outro local ou pedir para trazerem ali.**
- ✓ Peça a farmácia que **lhe dê por escrito** o porquê da negativa, **somente com este documento** que você poderá entrar na justiça para conseguir seu medicamento.
- ✓ Pergunte se o **GOVERNO fornece** ou tem que pedir para a **SECRETARIA DE SAÚDE** (Se aqui puder pedir, procure a Secretaria de Saúde para receber seu medicamento).

SE A RESPOSTA FOR NÃO OU NÃO CONSEGUIU SOLUCIONAR:

PROCURE A DEFENSORIA PÚBLICA:

- ✓ **ESTADUAL:** Se o remédio de alto custo está na lista da ANS
- ✓ **FEDERAL:** Se o remédio de alto custo não estiver na lista da ANS ou ainda não é comercializado no Brasil.



5. DEFENSORIA PÚBLICA:

Leve seus **EXAMES**, seu **LAUDO MÉDICO**, a **NEGATIVA DA FARMÁCIA DO POSTO DE SAÚDE** e **SEUS DOCUMENTOS PESSOAIS (RG, CPF E COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA)** até a **DEFENSORIA PÚBLICA PARA GARANTIR SEU DIREITO À SAÚDE.**

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa consistiu em analisar brevemente a jurisprudência e referências bibliográficas acerca do direito constitucional à saúde e do fornecimento de medicamentos de alto custo. As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, de mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais conquistando força executória e efetividade²⁸².

Condição para a manutenção da vida, o direito à saúde é de fato posição prioritária no ordenamento jurídico. Muito se discute sobre o alcance da disposição constitucional contida no art. 196 da chamada Constituição Cidadã de 1988 que versa que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

O comando constitucional, contudo, não deixa dúvidas: o legislador constituinte atribuiu ao Estado – em sentido *lato* - o dever de garantir a saúde pública e é nesse contexto amplo, de responsabilidade solidária dos entes federativos pela oferta e custeio de tudo quanto seja necessário para este fim - do tratamento e internação até os cuidados, terapias, insumos e medicamentos – que surgem os conflitos.

Apesar da obrigatoriedade constitucional do planejamento orçamentário para a saúde como prevê o artigo 174 da Constituição federal, existe ausência de estudos sobre o impacto financeiro das decisões não previstas. A normatização da saúde não é mero reconhecimento formal de direitos, a necessidade de se apontar a importância da existência de grupos institucionais para satisfação desse direito, trabalhar interdisciplinarmente para que haja efetividade. Também, a presente pesquisa aponta os problemas relacionados a judicialização da medicação experimental, em que a evolução tecnológica e o direito não andam na mesma velocidade, surgindo, dia a dia, novos fármacos e novas utilizações para os medicamentos antigos em razão de novas pesquisas.

Ao se verificar as decisões judiciais pode se visualizar o topo de uma pirâmide, em cuja base se encontram relações sociais de maneira mais ampla e que dificilmente procura a justiça. Ela é sucedida de outra camada menor, em que se encontram os atos lesivos, por sua vez seguida

²⁸² BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009.

de outra em que estão os atos percebidos como lesivos que já exclui uma quantidade elevada. A presente pesquisa consistiu em analisar o atual estado da arte no que tange das decisões judiciais brasileiras e as referências bibliográficas sobre o direito constitucional à saúde e do fornecimento de medicamentos de alto custo. As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, de mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais conquistando força executória e efetividade²⁸³.

Condição para a manutenção da vida, o direito à saúde é de fato posição prioritária no ordenamento jurídico. Muito se discute sobre o alcance da disposição constitucional contida no art. 196 da chamada Constituição Cidadã de 1988 que versa que a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

O objetivo geral deste trabalho teve como intuito responder ao seguinte problema: qual a responsabilidade dos entes federados em garantir a medicação de alto custo em relação a reserva do possível sopesando os outros princípios constitucionais a favor do hipossuficiente, doente grave e porque esses direitos necessitam ser judicializados?

O comando constitucional, contudo, não deixa dúvidas: o legislador constituinte atribuiu ao Estado – em sentido *lato* - o dever de garantir a saúde pública e é nesse contexto amplo, de responsabilidade solidária dos entes federativos pela oferta e custeio de tudo quanto seja necessário para este fim - do tratamento e internação até os cuidados, terapias, insumos e medicamentos – que surgem os conflitos que tratamos neste trabalho. A busca pela melhor comunicação e informação é condição *sine qua non* para a diminuição da judicialização excessiva, que poderia ter sido resolvida na base, de forma menos onerosa e morosa do estado.

Apesar da obrigatoriedade constitucional do planejamento orçamentário para a saúde como prevê o artigo 174 da Constituição federal, existe ausência de estudos sobre o impacto financeiro das decisões não previstas. A normatização da saúde não é mero reconhecimento formal de direitos, a necessidade de se apontar a importância da existência de grupos institucionais para satisfação desse direito, trabalhar interdisciplinarmente para que haja efetividade. Também, a presente pesquisa aponta os problemas relacionados a judicialização da medicação experimental, em que a evolução tecnológica e o direito não andam na mesma

²⁸³ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009.

velocidade, surgindo, dia a dia, novos fármacos e novas utilizações para os medicamentos antigos em razão de novas pesquisas.

Ao se verificar as decisões judiciais pode se visualizar o topo de uma pirâmide, em cuja base se encontram relações sociais de maneira mais ampla e que dificilmente procura a justiça. Ela é sucedida de outra camada menor, em que se encontram os atos lesivos, por sua vez seguida de outra em que estão os atos percebidos como lesivos que já exclui uma quantidade elevada de atos não percebidos como tal. Aqui reside a falta de informação, de comunicação e de expertise no trabalho do Executivo. Se instrui ao paciente hipossuficiente a busca digna de seus direitos, porém, por muitas vezes não há necessidade de judicialização para que seja eficaz esse direito e sim uma reestruturação administrativa para uma abordagem sistêmica útil e célere.

A promoção da saúde direciona também novas propostas de políticas públicas, com o envolvimento articulado entre governo e população, partindo do pressuposto que a participação social é determinante para desenvolver ações que assegurem uma saúde mais digna e que atenda as reais necessidades. Assim, mais do que nunca, a forma de comunicação e o esclarecimento de leis irão permear discussões, pois refletem o meio que os cidadãos vivem e determinam condições de saúde, bem-estar ou de doença²⁸⁴.

Democratizar os processos decisórios por meio do estabelecimento da articulação entre os agentes do processo deve ser uma regra de eficácia no direito. Somente com a articulação entre as várias ciências se pode cumprir com as metas do Estado em providenciar medicamentos e outros fins em relação à saúde. Desta forma, abordou-se alternativas de padronização, de tentativas de melhora do sistema judiciário para que o caos havido com o reconhecimento do dever de prestar assistência pelos três entes (municipal, estadual e federal) diminua, para que só seja judicializado o necessário.

Ao analisar da racionalidade das decisões judiciais para a concessão de liminares, pode-se buscar o fortalecimento do diálogo que antecede a fase processual para que não haja o ajuizamento de ações desnecessárias buscando uma maior capacitação técnica do poder judiciário para compreender as consequências das suas decisões.

O ponto central da judicialização da saúde é seguramente a discussão quanto ao dever do estado de fornecer medicamentos - de alto custo ou não incorporados ao sus - a portador de doença grave que não possui condições financeiras para sua aquisição. Essa é a discussão que

²⁸⁴ LOURENÇO, Luciana de Fátima Leite *et al.* A historicidade filosófica do conceito saúde. **História da Enfermagem: Revista Eletrônica**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 17-35, 2012. Disponível em: <http://www.here.abennacional.org.br/here/vol3num1artigo2.pdf>, Acesso em: 05 abr. 2023.

embasa o Tema 6 de Repercussão Geral no STF, de relatoria do min. Marco Aurélio (RE 566.471-rn) e se completou através do Tema 793 de repercussão Geral.

A questão veio à luz na oportunidade, relativamente recente, em que foram elencados os requisitos cumulativos para o fornecimento dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, onde exigiram como resposta ao Tema 106 a presença cumulativa dos seguintes requisitos: 1) 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, 2) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito, 3) existência do registro do medicamento na ANVISA, observados pela agência.

A decisão do Tema 793 do STF, foi muito comemorada pela comunidade jurídica dedicada a proteção e defesa individual e coletiva de grupos vulneráveis. O Tema traz sobre a competência e legitimidade passiva dos entes federados para resolução de ações que discutem a obrigatoriedade de fornecimento de medicamento não constante da Relação Nacional de Medicamentos (Rename) do SUS. O enunciado finalmente veio a esclarecer a questão da legitimidade passiva nas demandas de saúde pública, sepultando todas as teses restritivas dos entes públicos sobre esse respeito, que adiavam a entrega da tutela jurisdicional definitiva ao necessitado.

Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por decisão judicial. As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União. Entendesse que o registro da ANVISA constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços, porém há exceções. Das exceções trata por exemplo, em caso de mora da ANVISA em apreciar o pedido quando preenchido os três requisitos: I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

A partir do julgamento dos embargos de declaração do RE 855.178/SE-ED, em que decidiu-se o Tema 793, o STF consolidou o entendimento de que os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e

hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.²⁸⁵

Apesar da obrigatoriedade constitucional do planejamento orçamentário para a saúde como prevê o artigo 174 da Constituição Federal, há ausência de estudos sobre o impacto financeiro das decisões não previstas. A institucionalização não é mero reconhecimento formal de direitos a necessidade de se apontar a importância da existência de grupos institucionais para satisfação do direito à saúde, trabalhar interdisciplinarmente para que haja efetividade.

Ao analisar-se a contextualização histórica sobre o direito à saúde, é inegável que a Constituição garante a todos os cidadãos, o direito de demandar, individual ou coletivamente, por produtos e serviços de saúde prescritos por médico de sua escolha ou mais adequados ao seu bem-estar. Cresce o número de cidadãos brasileiros conscientes da responsabilidade do Estado, exercendo sua cidadania e buscando a comprovação judicial de seus direitos²⁸⁶.

A reserva do possível já não é fator alegado nas decisões judiciais quando sopesados com o direito à vida e a saúde do cidadão. Apesar disso, muitos processos seguem sendo judicializados quando poderiam ser resolvidos na fonte. Democratizar os processos decisórios por meio do estabelecimento da articulação entre os agentes do processo deve ser uma regra de eficácia no direito. Somente com a articulação entre as várias ciências poderemos cumprir com as metas do Estado em providenciar medicamentos e outros fins em relação à saúde.

Observa-se a necessidade de um levantamento minucioso dos estudos avaliativos hoje promovidos pelos principais grupos de pesquisa em saúde coletiva e áreas afins à assistência farmacêutica, visando analisar os processos em curso e possíveis lacunas, em que esforços diferenciados possam ser desenvolvidos não só com vistas ao monitoramento das políticas nacionais de medicamentos, mas, sobretudo, no sentido de assegurar sua implantação.

Ocorre que naturalmente essas decisões por sua vez são mais ou menos apropriadas e eficientes para lidar com a realidade da saúde no Brasil a depender de uma série de fatores. O sucesso do administrador público depende de sua fundamentação em saberes técnicos da área (médico, farmacêutico etc.), em que uma medida desconhecida, obscura nesta área, dificilmente

²⁸⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Turma. **AgInt no AREsp nº 1.880.784/MS**. Relator: Min. Gurgel de Faria. Brasília, 16 de novembro de 2021. DJe, Brasília, 09 dez. 2021. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202101329761&dt_publicacao=09/12/2021. Acesso em: 13 maio 2023.

²⁸⁶ SILVA, Éclen Rômulo Filgueira da; SILVA, Danilo Lima da. **A judicialização do direito à saúde, para concessão de tratamento e medicamento de alto custo**. Potiguar, RN, 2022. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/anima/22388/1/a%20judicializa%c3%87%c3%83o%20o%20direito%20%c3%80%20sa%c3%9adetcc.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

obterá o resultado esperado. Assim também os fatores institucionais precisam ser estudados para o êxito da política pública, para que unir o saber da ciência médica com o saber jurídico.

Ao examinar as leis, portarias e decretos, é visto que em conjunto com os princípios constitucionais existe um arcabouço rico e desejável para aquisição de direitos inerentes à vida. Porém, para ser efetivo, é preciso enfrentar o motivo das judicializações excessivas, como dito no capítulo quatro, e responder essas judicializações com medidas efetivas para que a mesma causa de pedir não seja necessária em nova ação.

O problema da falta de interlocução e informação é visível na maioria dos processos, pois não há tentativas de sanar a necessidade através da via executiva. Rascovski²⁸⁷, na sua experiência na Defensoria e das centenas de atendimentos realizados que virgula afora os problemas corriqueiros que devem ser enfrentados pelo Executivo na gestão de saúde, a questão da falta de interlocução talvez seja o grande gargalo a ser sanado, com poucos recursos e cuja efetivação traria um ganho considerável na melhoria do direito à saúde.

Diante do exposto, é possível constatar que a efetividade da proteção do direito à saúde depende da ação articulada dos poderes executivo e judiciário para que se encontre um modo de atuação consensual. Embora a Constituição federal tenha incorporado uma série de mecanismos de democracia direta ou participativa, o fato é que a participação da sociedade civil no controle das políticas públicas de saúde poderia ser maior começando por atividades de conscientização.

A priori, deve-se dedicar informação, medidas preventivas de proteção e saúde e educação de novas gerações, para que não seja necessário no futuro investir em um recurso e deixar de investir em outro por falta de reserva estatal. Há necessidade do comprometimento da entidade pública na eficiência administrativa para o atendimento ao cidadão. Atender a necessidade do paciente possibilita a otimização para efetivação dos direitos serem adquiridos e não necessitar ir a judicialização.

Conclui-se, por fim, que a efetividade do direito à saúde requer um conjunto de respostas políticas e ações governamentais mais amplas, e não meramente formais e restritas às ordens dos tribunais. As demandas judiciais não podem ser consideradas como principal instrumento deliberativo na gestão da assistência à saúde no SUS, mas admitidas como um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos necessários à população.

²⁸⁷ RASCOVSKI, Luiz. A Defensoria Pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

No contexto democrático brasileiro, a judicialização pode expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições. O principal desafio é formular estratégias políticas e sociais orquestradas com outros mecanismos e instrumentos de garantia democrática, que aperfeiçoem os sistemas de saúde e de justiça com vistas à efetividade do direito à saúde.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 793 do STF, direito à saúde e a coisa julgada parcial. **Jus.Com**, São Paulo, 15 mar. 2021. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/89090/tema-793-do-stf-direito-a-saude-e-coisa-julgada-parcial>. Acesso em: 22 maio 2023.

AMORIM, Victor Aguiar Jardim. A Legitimidade do Direito em Nicklas Luhmann. **Jus.Com**, São Paulo, 24 jul. 2020. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/43595/a-legitimidade-do-direito-em-niklas-luhmann>. Acesso em: 16 maio 2023.

ARRETCHE, Marta. **Estado Federativo e Políticas e Sociais: determinantes da descentralização**. 3. ed. Rio de Janeiro: Revan, 2000.

BACKES, Marli Terezinha Stein *et al.* Conceitos de saúde e doença ao longo da história sob o olhar epidemiológico e antropológico. **Revista Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 111-117, jan./mar. 2009. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n1/v17n1a21.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.

BARROS, José Augusto C. Pensando o processo saúde doença: A que responde o modelo biomédico?. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 67-84, jul. 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/4CrdKWzRTnHdwBhHPtjYGWb/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 17 mar. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 9, n. 34, p. 11-43, 2009.

BASTIANI, Janelice de Azevedo Neves *et al.* As origens da enfermagem e da saúde: o cuidado no mundo. In: PADILHA, Maria Itayra (comp.). **Enfermagem: História de uma profissão**. São Caetano do Sul: Ed. Difusão; 2011.

BERMUDEZ, J. **Remédios: saúde ou indústria?** A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BEZERRA, Juliana. Revolta da Vacina (1904). **TodaMatéria**, [s.l.], 2023?. Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/revolta-da-vacina/>. Acesso em: 02 abr. 2023.

BÍBLIA. Português. **Sagrada Bíblia católica: Antigo e Novo Testamentos**. Tradução José Simão. São Paulo: Sociedade Bíblica de Aparecida, 2008.

BRASIL. (Constituição [1988]). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 05 de outubro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 mar. 2023.

BRASIL. Casa Civil. **SUS completa 30 anos da criação: O Sistema Único de Saúde garante acesso integral, universal e gratuito para toda a população brasileira**. Brasília, 21 set. 2020.

Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/setembro/sus-completa-30-anos-da-criacao>. Acesso em: 06 abr. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)**. Brasília, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Acesso em: 02 maio 2023.

BRASIL. Controladoria Geral da União. **Portal da Transparência**. Brasília, 2023. Disponível em: <http://www.portaltransparencia.gov.br/funcoes/10-saude?ano=2020>. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938**. Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes. Rio de Janeiro, Presidência da República, 1938. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/del0891.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 06 abr. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm. Acesso em: 21 mar. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18689.htm. Acesso em: 21 mar. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000**. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. Brasília, Presidência da República, 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19965.htm#:~:text=LEI%20No%209.965%2C%20DE,Art. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. **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. Brasília, Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 02 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Resumo executivo**. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/document/10179/12741125/Resumo+executivo+Encomenda+MCTI-CNPq+-+Citotoxidade+celulas+cancerigenas+humanas.pdf/b1acdfa5-4743-4bfeaffa-0e8ca222fad2>. Acesso em 2 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999.** Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP2.pdf/98acce74-eedc-4077-bab2-176c2fd98f#:~:text=Estabelece%20procedimentos%20para%20a%20aplica%C3%A7%C3%A3o,formul%C3%A1rios%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução nº 50, de 26 de setembro de 2014.** Normativa dispõe sobre medicamentos que contenham anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina. Disponível em: <https://www.crmpr.org.br/Resolucao-ANVISA-n-502014-11-30537.shtml>. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006.** Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e Drogarias. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0199_26_10_2006.html Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 204, de 14 novembro de 2006.** Regulamento técnico das boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0204_14_11_2006.html. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008.** Dispõe sobre controle de importações e exportações de substâncias e medicamentos sob regime especial. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_99_2008_COMP.pdf/d7da9274-263b-420c-a1c7-2300287db93f?version=1.0. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 44, de 14 de agosto de 2009.** Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.html. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 11, de 6 de março de 2013.** Dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0011_06_03_2013.html, Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 22, de 30 de abril de 2014.** Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao>. Acesso em: 21 maio 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014.** Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0050_25_09_2014.html. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016.** Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0133_15_12_2016.pdf, Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução RDC nº 238, de 25 de julho de 2018.** Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0238_25_07_2018.pdf. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Governo Federal publica a relação nacional dos medicamentos essenciais de 2022.** Brasília, 04 fev. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/fevereiro/governo-federal-publica-a-relacao-nacional-dos-medicamentos-essenciais-de-2022>. Acesso em: 22 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O que significa ter saúde?** Brasília, 07 ago. 2020. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-quero-me-exercitar/noticias/2021/o-que-significa-ter-saude>. Acesso em: 31 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 98, de 06 de janeiro de 2007.** Altera valores de procedimentos de Terapia Renal Substitutiva na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2017/prt0098_06_01_2017.html. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **As cartas de promoção da saúde**. Brasília, 2002. Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/02_1221_M.pdf. Acesso em: 08 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Saúde Brasil 2020/2021: uma análise da situação de saúde e da qualidade da informação**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/saude_brasil_2020_2021_situacao_saude_web.pdf/@@download/file. Acesso em: 02 maio 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Turma. **AgInt no AREsp nº 1.880.784/MS**. Relator: Min. Gurgel de Faria. Brasília, 16 de novembro de 2021. DJe, Brasília, 09 dez. 2021. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202101329761&dt_publicacao=09/12/2021. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45**. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 17 abr. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243 RG/SC**. Relator Min. Presidente Luiz Fux. Brasília, 08 de setembro de 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verPronunciamento.asp?pronunciamento=10041388>. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 657718/MG**. Relator: Marco Aurélio. Brasília, 22 de maio de 2019. DJe, Brasília, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **Recurso Extraordinário nº 855178 RG/SE**. Relator: Luiz Fux. Brasília, 05 de março de 2015. DJe, Brasília, 16 mar. 2015. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8015671>. Acesso em: 13 maio 2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (3 Região). Subseção Judiciária de São José do Rio Preto/SP. **Processo nº 0000.133-76.2016.403.6106**. Diário Eletrônico de despacho em 21 mar. 2016.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002.

BUSCATO, Marcela; RODRIGUES, Ana Helena; FREITAS, Ariane. Fosfoetanolamina Sintética: A oferta de um Milagre para a cura do câncer. **Revista Época**, São Paulo, 22 dez. 2015. Disponível em: <https://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contr-o-cancer.html>. Acesso em: 05 maio 2023.

CARLOS NETO, Daniel; DENDASCK, Carla; OLIVEIRA, Euzébio de. A evolução histórica da Saúde Pública. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 52-67, 2016. Disponível em: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/wp-content/uploads/artigo-cientifico/pdf/a-evolucao-historica-da-saude-publica.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

CARMELLO, Thaís Bravin. Método cartesiano. **Todo Estudo**, [s. l.], 2023. Disponível em: <https://www.todoestudo.com.br/filosofia/metodo-cartesiano>. Acesso em: 17 mar. 2023.

CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>. Acesso em: 22 abr. 2023

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>. Acesso em: 31 jan. 2023.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

DANDARA, Luana. Cinco dias de fúria: Revolta da Vacina envolveu muito mais do que insatisfação com a vacinação. **Portal FioCruz**, Rio de Janeiro, 09 jun. 2022. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/cinco-dias-de-furia-revolta-da-vacina-envolveu-muito-mais-do-que-insatisfacao-com-vacinacao> Acesso em: 02 abr. 2023.

DE CARLI, Patrícia; NAUNDORF, Bruno. A aplicação do Princípio da Solidariedade na Judicialização da Saúde a partir dos princípios do SUS, da fixação de entendimento pelo STF e da trajetória do Rio Grande do Sul. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 112-130, jul./set. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.549>. Acesso em: 20 mar. 2023.

DECISÃO do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na ANVISA. **AASP Notícias**, São Paulo, 23 maio 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>. Acesso em: 28 abr. 2023.

DESCARTES, René. **Discurso do método**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

DINIZ, Marcio Augusto de Vasconcelos. Estado Social e Princípio da Solidariedade. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, n. 3, p. 31-48, 2008. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/51/48>. Acesso em: 14 abr. 2023.

ESCOBAR, Herton. Ações por “pílula do câncer” travam USP. **Estadão**, São Paulo, 14 fev. 2016. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/saude/acoes-por-pilula-do-cancer-travam-sistema-juridico-da-usp/>. Acesso em: 14 maio 2024.

SCOREL, Sarah. Contexto: o sistema nacional de saúde. *In*: SCOREL, Sarah (org.) **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999. *E-book*. p. 51-65. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 20 mar. 2023.

SCOREL, Sarah. **Reviravolta da saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. 20. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1998.

FALSARELLA, Christiane. **Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado**. São Paulo, out. 2012. Disponível em: http://www.apesp.org.br/comunicados/images/tese_christiane_mina_out2012.pdf. Acesso em: 20 abr. 2023.

FIORENTINI, Marlon. **Significado de Saúde**. [s. l.], 2023. Disponível em: <https://www.significados.com.br/saude/>. Acesso em: 05 abr. 2023.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

FRANCISCO NETO, João. Linguagem do texto jurídico deve ser acessível a todos. **JusBrasil**, [s. l.], 21 jun. 2010. Disponível em: <https://arpen-sp.jusbrasil.com.br/noticias/2245165/artigo-linguagem-do-texto-juridico-deve-ser-acessivel-a-todos-por-joao-francisco-neto>. Acesso em: 31 maio 2022.

GARRAFA, Volnei; SOARES, Sheila Pereira. O princípio da solidariedade e cooperação na perspectiva Bioética. **Revista Bioethikos**, [s. l.], v. 7, n. 3, p. 247-258, 2013. Disponível em: <https://saocamilosp.br/assets/artigo/bioethikos/105/1809.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.

GUERRA, Sidney; EMERIQUE, Lilian. O Princípio da dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Campos dos Goytacazes, RJ, v. 7, n. 9, p. 379-397, jul./dez. 2006. Disponível em: <http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/24670>. Acesso em: 21 abr. 2023.

HOHENDORFF, Raquel Von. **A contribuição do safe by design na estruturação autorregulatória da gestão dos riscos nanotecnológicos: Lidando com a improbabilidade da comunicação inter-sistêmica entre o direito e a ciência em busca de mecanismos para concretar os objetivos de sustentabilidade do milênio**. 2018. 478 p. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Sinos, São Leopoldo. Disponível em: <http://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/7055>. Acesso em: 16 maio 2023.

HU, Xianhong *et al.* **Steering ai and advanced icts for knowledge societies: A rights, openness, access and multi-stakeholder perspective.** France: UNESCO, 2019. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000372132>. Acesso em: 20 mar. 2023.

IBGE aponta que 71,5% da população brasileira depende do SUS. **Portal A Tarde**, Salvador, 04 set. 2020. Disponível em: <https://atarde.com.br/saúde/ibge-aponta-que-715-da-populacao-brasileira-depender-do-sus-1127633#:~:text=O%20Instituto%20Brasileiro%20de%20Geografia,havia%20chegado%20ainda%20no%20pa%C3%ADs>. Acesso em: 22 abr. 2023.

INFORMAÇÃO técnica sobre Fosfoetanolamina Sintética (Registro na ANVISA). **CRF-MS**, Campo Grande, 06 jan. 2016. Disponível em: <https://www.crfms.org.br/noticias/anvisa/3460-informacao-tecnica-sobre-a-fosfoetanolamina-sintetica-registro-na-anvisa>. Acesso em: 2 maio 2023.

KUCHARSKI, Karina Wahhab *et al.* Políticas públicas de saúde no Brasil: uma trajetória do Império à criação do SUS. **Revista Contexto & Educação**, Ijuí, v. 37, n. 117, p. 38-49, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/contextoeducacao/article/view/12871>. Acesso em: 06 abr. 2023.

KUNZLER, Caroline de Moraes. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, v. 9, n. 16, p. 123-136, 2004. Disponível em: <https://periodicos.fclar.unesp.br/estudos/article/download/146/144/424>. Acesso em: 16 maio 2023.

LANDMANN, Jayme. **Medicina não é saúde: As verdadeiras causas da doença e da morte.** Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1983.

LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. **Promoção de saúde: a negação da negação.** Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2004.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/ShqP3jj3pbPjZQqyF9NkbMQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 02 maio 2023.

LIMBERGER, Têmis. Revisitando o dogma da discricionariedade administrativa: a tensão instaurada entre os poderes para efetivação das políticas públicas de saúde no Brasil. *In*: TEIXEIRA, Anderson Vichinkeski; GUIMARÃES FILHO, Gilberto; SIMÕES, Sandro Alex de Souza (Orgs.). **Supremacia constitucional e políticas públicas: discutindo a discricionariedade administrativa na efetivação de direitos fundamentais.** Porto Alegre: Editora Fi, 2016.

LOPES, Reinaldo José. “Se o paciente melhorava, que mal faria?”, diz criador da “pílula do câncer”. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 02 mar. 2016. Disponível em: <https://m.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1745169-se-o-paciente-melhorava-que-mal-faria-diz-criador-da-pilula-do-cancer.shtml>. Acesso em: 14 maio 2023.

LOURENÇO, Luciana de Fátima Leite *et al.* A historicidade filosófica do conceito saúde. **História da Enfermagem: Revista Eletrônica**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 17-35, 2012. Disponível em: <http://www.here.abennacional.org.br/here/vol3num1artigo2.pdf>, Acesso em: 05 abr. 2023.

MAIOR sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos. **CONSEMS-PR**, Curitiba, 04 out. 2021. Disponível em: <https://cosemspr.org.br/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos/>. Acesso em: 30 mar. 2023.

MARINHO, Patricia Petrucelli. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS**. 2020. 110 p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito do Estado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, Centro Universitário CIESA. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-02052021-205116/publico/10620331_Dissertacao_Original.pdf. Acesso em: 03 maio 2023.

MARTINS, Lilian Al-Chueyr Pereira; Roberto de Andrade Martins. **Infecção e higiene antes da teoria microbiana: a história dos miasmas. A teoria errada que salvou milhões de vidas**. São Paulo, 2015. Disponível em: <https://www.ghtc.usp.br/server/pdf/ram-Miasmas-Sci-Am.PDF>. Acesso em: 21 mar. 2023.

MATTA, Marco Antonio Sevidanes. Interpretação constitucional dos Direitos Sociais. **Revista Consultor Jurídico**, São Paulo, 16 ago. 2006. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2006ago16/interpretacao_constitucional_direitos_sociais?pagina=6. Acesso em: 21 abr. 2023.

MELO JUNIOR, Luiz Cláudio Moreira. A teoria dos sistemas sociais em Niklas Luhmann. *In*: RODRIGUES, Leo Peixoto; NEVES, Fabrício Monteiro. **Niklas Luhmann: a sociedade como sistema**. Porto Alegre: Edipucrs, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/se/a/4WCrgSRwjybyLV3tdhtPXLr/>. Acesso em: 16 maio 2023.

MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de metodologia da pesquisa no direito**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2019. *E-book*. p. 125. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788547218737/cfi/133!/4/4@0.00:43.4>. Acesso em: 08 abr 2023.

MONTEIRO, Artur Pericles Lima. Um horizonte mais amplo para o direito a saúde: ação governamental em escala e processo administrativo para formulação de protocolos clínicos. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; Duarte, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

NARVAI, Paulo Capel. **Odontologia e saúde bucal coletiva**. São Paulo: Hucitec, 1994.

NARVAI, Paulo Capel. **SUS: uma reforma revolucionária**. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

NOGUEIRA, Vera Martins Nogueira; PIRES, Denise Elvira. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 3, p. 753-760, maio/jun. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300012>. Acesso em: 23 abr. 2023.

NOVO relatório da OMS traz informações sobre estatísticas de saúde em todo o mundo. **ONU Brasil: Notícias**, Brasília, 13 maio 2011. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/56677-novo-relat%C3%B3rio-da-oms-traz-informa%C3%A7%C3%B5es-sobre-estatisticas-de-sa%C3%BAde-em-todo-o-mundo> Acesso em: 13 maio 2023.

OBRIGATORIEDADE de fornecimento de medicamentos não constante da lista do SUS é um dos temas da Pesquisa Pronta. **STJ Notícias**, Brasília, 23 mar. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/23032022-Obrigatorio-de-fornecimento-de-medicamento-nao-constante-da-lista-do-SUS-e-um-dos-temas-da-Pesquisa-Pronta.aspx#:~:text=No%20julgamento%20dos%20embargos%20de%20declara%C3%A7%C3%A3o%20do%20RE,o%20ressarcimento%20a%20quem%20suportou%20o%20%C3%B4nus%20financeiro%27>. Acesso em: 22 maio 2023.

OFF label de medicamentos. PORTAL ANVISA, Brasília, 2023. Disponível em: www.portalanvisa.gov.br/como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos. Acesso em: 16 maio 2023.

OLIVEIRA, Leandro Dias. Neoliberalismo: notas sobre geopolítica e ideologia – Uma breve análise sobre a obra “O Neoliberalismo: História e Implicações” de David Harvey. **Revista Tamoios**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 02, p. 86-90, 2009. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/tamoios/article/view/1002>. Acesso em: 22 mar. 2023.

PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência e Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 23, n. 6, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2023.

PEIXOTO, Alberto de Almeida Oliveira; SANTOS, Hárrison Fernandes dos; BORGES, Alexandre Walmott. Solidariedade como princípio norteador do ordenamento jurídico brasileiro. **Argumentum**, Marília, n. 14, p. 255-278, 2013. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/987>. Acesso em: 20 mar. 2023.

PERINI, Edson. Assistência farmacêutica: Fundamentos teóricos e conceituais. *In*: ACÚRCIO, Francisco de Assis (Org.). **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003.

POMPEO, Guilherme. História da Medicina: a origem dos hospitais. **Jaleko Artmed**, Porto Alegre, 2020. Disponível em: <https://blog.jaleko.com.br/historia-da-medicina-a-origem-dos-hospitais/#:~:text=Os%20primeiros%20%>. Acesso em: 31 jan. 2023.

RAFAELA, Fernanda. O princípio da reserva do possível: origem, objetivos e aplicabilidades no Brasil. **Jus.Com**, São Paulo, 25 maio 2014. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/28802/o-principio-da-reserva-do-possivel-origem-objetivos-e-aplicabilidades-no-brasil>. Acesso em: 28 abr. 2023.

RAGASINI, Bianca. Medicamentos de alto custo: reserva do possível ou mínimo existencial? **JusBrasil**, [s. l.], 2020. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/medicamentos-de-alto-custo-reserva-do-possivel-ou-minimo-existencial/815096050>. Acesso em: 12 maio 2023.

RASCOVSKI, Luiz. A defensoria pública do estado de São Paulo e sua atuação na área da saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Primeira Câmara Cível. **Apelação Cível nº 50045463120198210052**. Relator: Des. Newton Luís Medeiros Fabrício. Porto Alegre, 12 de abril de 2023. Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php?nome_comarca=Tribunal%20de%20Justi%C3%A7a%20do%20RS&versao=&versao_fonetica=1&tipo=1&id_comarca=700&num_processo_mask=&num_processo=50045463120198210052&codEmenta=7706337&temIntTeor=true. Acesso em: 22 maio 2023.

ROCHA, Julio César de Sá da. **Direito da saúde**: Direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos. 2. ed. São Paulo: LTr, 1999.

RODRIGUES, Mateus. Fosfoetanolamina: STF declara inconstitucional lei que liberava ‘pílula do câncer’. **G1 Notícias**, Brasília, 26 out. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/10/26/fosfoetanolamina-stf-declara-inconstitucional-lei-que-liberava-pilula-do-cancer.ghtml>. Acesso em: 04 maio 2023.

ROSSO, Paulo Sergio. Solidariedade e direitos fundamentais na Constituição Brasileira de 1988. **Revista Eletrônica do CEJUR**, Curitiba, v. 1, n. 2, p. 201-222, ago./dez. 2007. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cejur/article/view/16752/11139>. Acesso em: 22 mar. 2023.

ROUQUAYROL, Maria Zélia *et al.* Epidemiologia, história natural, determinação social, prevenção de doenças e promoção da saúde. *In*: ROUQUAYROL, Maria Zélia; GURGEL, Marcelo (org.). **Epidemiologia & saúde**. 8. ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2018.

SANTANA, Lucimara Diniz Teles; SERRANO, Ana Luiza Marques; PEREIRA, Normelia Santos. Seguridade Social pós Constituição Federal 1988: Avanços e desafios para implementação da política. *In*: JORNADA INTERNACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS, 6. **Anais...** São Luis, 2013. Disponível em: <http://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2013/JornadaEixo2013/anais-eixo16-impassesedesafiosdaspoliticasdaseguridadesocial/pdf/seguridadesocialposconstituicaofederal1988avancosedesafiosparaimplementacaopolitica.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2023.

SANTOS, Marcia Walquiria Batista dos. O caso da Fosfoetanolamina Sintética, judicialização com risco à saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde, a visão do executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

SANTOS, Marília Lourido dos. **Interpretação constitucional no controle judicial das políticas públicas**. Porto Alegre: SAFE, 2006.

SÃO PAULO [Estado]. **Portaria CVS nº 23, de 29 de novembro de 2003**. Dispõe sobre a comercialização e controle do medicamento à base de substância retinóide - Isotretinoína e dá providências correlatas. São Paulo, Centro de Vigilância Sanitária, 2003. Disponível em: <https://cvs.saude.sp.gov.br/up/CVS%2023-2003.pdf>. Acesso em: 20 maio 2023.

SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 56, p. 119-149, set./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>. Acesso em: 14 mar. 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. A autopeiose no sistema sanitário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 50-59, 2003, .Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v4i1p50-59>. Acesso em: 20 mar. 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. A saúde na pós-modernidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 3, n. 1, p. 29-37, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i1p29-37>. Acesso em: 20 mar. 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 27-38, 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p27-38>. Acesso em: 30 mar. 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. O Tempo e o Direito na Construção da Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 68-84, nov. 2014/fev. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p68-84>. Acesso em: 06 abr. 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein; RACTZ, Juliana. O direito público subjetivo à saúde: efetividade via políticas públicas. **Direito e Justiça**, Porto Alegre, v. 6, n. 9, p. 155-172, nov. 2006. p. 156. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/322641476.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

SCHWARTZ, Germano; TEIXEIRA, Vitor Rieger. O direito à saúde no Brasil e a teoria da reserva do possível como falácia à sua efetivação. **Direito e Democracia**, Canoas, v. 11, n. 1, p. 43-60 jan./jun. 2010.

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

SEGUNDO, Antônio de Holanda Cavalcante; OLIVEIRA JÚNIOR, Seledon Dantas. Ciência do Direito e ideologia: a (im)possibilidade de alcance de uma neutralidade científica. **Revista Espaço Acadêmico**, Maringá, v. 22, n. 234, p. 279-292, maio/jun. 2022. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/EspacoAcademico/article/view/61204>. Acesso em: 22 mar. 2023.

SEM TESTES, com riscos. **ALANAC**, Brasília, 27 out. 2015. Disponível em: https://alanac.org.br/noticias-setor.php?id_noticia=2052. Acesso em: 2 maio 2023.

SILVA, Éclen Rômulo Filgueira da; SILVA, Danilo Lima da. **A judicialização do direito à saúde, para concessão de tratamento e medicamento de alto custo**. Potiguar, RN, 2022. Disponível em: <https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/anima/22388/1/a%20judicializa%c3%87%c3%83o%20do%20direito%20%c3%80%20sa%c3%9adetcc.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

SISTEMA Único de Saúde (SUS). **UOL**, São Paulo, 2023. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/sociologia/mas-que-seria-sus-quais-suas-diretrizes-principios-gerais.htm>. Acesso em: 06 abr. 2023.

STURZA, Janáina Machado; SAIKOSKI, Bárbara Alves. A Saúde como um Direito de todos e para todos: a pandemia e o acesso ao SUS no estado democrático de direito. **Revista Húmus**, Porto Alegre, v. 11, n. 33, p. 189-205, 2021. Disponível em: <https://periodicoseletronicos.ufma.br/index.php/revistahumus/article/view/16134>. Acesso em: 25 abr. 2023.

VASCONCELOS, Clever. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

ZEFERT, Anna Paula Bagetti; STURZA, Janaina Machado. As políticas públicas e a promoção da dignidade: Uma abordagem norteada pelas capacidades propostas por Martha Nussbaum. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 9, n. 1, p. 114-126, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5102/Rbpp.V9i1.5894>. Acesso em: 14 abr. 2023.