



**MESTRADO PROFISSIONAL EM DIREITO, GOVERNANÇA E POLÍTICAS
PÚBLICAS**

DOUGLAS FERREIRA VICENTE DA SILVA

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE ACESSO ÀS MEDICAÇÕES DE ALTO CUSTO:
QUANDO JUDICIALIZAR SE TORNA INEVITÁVEL**

Salvador
2022

DOUGLAS FERREIRA VICENTE DA SILVA

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE ACESSO ÀS MEDICAÇÕES DE ALTO CUSTO:
QUANDO JUDICIALIZAR SE TORNA INEVITÁVEL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação, Mestrado Profissional em Direito, Governança e Políticas Públicas da Universidade Salvador – UNIFACS, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Doutor Rodolfo Mário Veiga Pamplona Filho.

Salvador
2022

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da Universidade Salvador
UNIFACS.

Silva, Douglas Ferreira Vicente da

Políticas públicas de acesso às medicações de alto custo: quando judicializar se torna inevitável. Douglas Ferreira Vicente da Silva. - Salvador, 2022.

114 f.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação, Mestrado em Direito, Governança e Políticas Públicas da Universidade Salvador – UNIFACS, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Rodolfo Mário Veiga Pamplona Filho.

1. Direito à saúde. 2. Tutela jurídica. 3. Dignidade humanas.
I. Pamplona Filho, Rodolfo Mário Veiga, orient. II. Título.

CDD: 341.6

DOUGLAS FERREIRA VICENTE DA SILVA

POLÍTICAS PÚBLICAS DE ACESSO ÀS MEDICAÇÕES DE ALTO CUSTO:
QUANDO JUDICIALIZAR SE TORNA INEVITÁVEL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Direito, Governança e Políticas Públicas da Universidade Salvador - UNIFACS como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre, aprovada pela seguinte banca examinadora:

Rodolfo Mário Veiga Pamplona Filho – Orientador _____
Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP
Universidade Salvador – UNIFACS

Miguel Calmon Teixeira de Carvalho Dantas _____
Doutor pela Universidade Federal da Bahia, UFBA, Brasil
UNIFACS Universidade Salvador

Luciano Lima Figueiredo _____
Mestre pela Direito Privado e Econômico pela Universidade Federal da Bahia (UFBA)
Universidade Católica de Salvador – UCSAL

Salvador, de de 2022.

Este trabalho é dedicado aos meus pais, Hodália e Nivaldo, à minha esposa, Carla Adrielle, à minha filha, Ananda Sophia e ao meu irmão Henderson. Estes que sempre me incentivaram.

AGRADECIMENTOS

Os personagens dos bastidores de uma estreia talvez não apareçam corporalmente em cena, porém perfazem a estrutura fundamental do show. Este trabalho é resultado de um maravilhoso esforço coletivo. A cada passo dado, um novo horizonte se abre no caminho do conhecimento, que se reafirma cada vez mais infinito.

Agradeço antes de tudo ao Deus dos céus no qual reafirmo a minha fé, baseada no proselitismo Judaico-Cristão, sem ele certamente não teria caminhado até aqui. Ao meu fantástico orientador Professor Rodolfo Pamplona Filho, o qual já admirava há muitos anos, pela sua retórica e densidade no conhecimento jurídico, confesso que a oportunidade de ser orientando deste Vocacionado Mestre cativou-me profundamente, não somente pela sua contribuição no norteamento desse trabalho, na acessibilidade diuturna, no incentivo ao demonstrar que é possível realizar um bom trabalho acadêmico – mesmo diante de todos os desafios diários –, mas foi também sobre a vida. Agradeço ao Professor Luciano Lima Figueiredo por prontamente ter aceitado o convite, tive oportunidade de testemunhar a sua postura doada e comprometida à pesquisa acadêmica, sobretudo a simplicidade que lhe é peculiar. Agradeço a todo corpo docente da UNIFACS, professores voltados responsabilmente à pesquisa e ao aprofundamento substancial acadêmico, entre os quais destaco o grande ensinador Miguel Calmon Teixeira de Carvalho, que também compõe essa banca e que muito contribuiu com a feitura dessa obra, não somente pela acessibilidade, mas pelos seus escritos que endossaram muito esta pesquisa. Agradeço especialmente ao Professor José Gileá de Souza pela maestria com que conduziu os trabalhos à frente da coordenação desse curso. Agradeço aos colegas de mestrado pelo compartilhar de conhecimentos e a harmonia conquistada, sobretudo demonstrada nos trabalhos desenvolvidos em equipe. Necessário agradecimento se faz ao amigo e colega de classe Epifânio A. Nunes, um vocacionado professor que conheci na entrevista do processo seletivo deste Mestrado, pessoa que me auxiliou de forma paterna, a quem eu também dedico esse trabalho. Também agradeço ao amado amigo e sócio Rogério Madeira, que sempre esteve presente. Por fim, agradeço a minha família: alicerce da minha trajetória, destacando a minha esposa por toda compreensão e a minha pequenina Ananda Sophia de quase 2 anos, que suportou a minha ausência na hora do seu “mimi” à noite, aos meus pais pelo incentivo e confiança, meu Pai Nivaldo Vicente uma grande referência de empenho,

foco e superação, pessoa que antecedeu-me aos estudos jurídicos e que despertou-me ao fascinante mundo das ciências jurídicas que hoje vivo de forma sacerdotal, ao meu irmão amado e a minha sogra, pessoa com quem divido os bancos da pesquisa jurídica e compartilho a militância.

“Se você não for atrás do que deseja, nunca o terá. Se você não perguntar, a resposta será sempre não. Se você não der um passo à frente, estará sempre no mesmo lugar”.

Nora Roberts.

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 assegura a saúde como um direito público subjetivo de todos os cidadãos. Sobre este lastro é crescente no país o número de ações judiciais ajuizadas em desfavor do Estado buscando o acesso a medicações de alto custo, isto diante dos naturais limites financeiros do Estado. A presente dissertação tem por objetivo abordar a problemática do acesso às medicações de alto custo diante da escassez dos recursos públicos. Objetiva-se mostrar que, muito embora o Estado busque assegurar à coletividade o acesso aos medicamentos em prol da proteção, promoção e da recuperação da saúde dos indivíduos, tomando por base a relação nacional de medicamentos essenciais do Ministério da Saúde, este objetivo encontra óbices, dificultando o cumprimento das necessidades constitucionalmente asseguradas neste setor. Para tanto, consta uma análise da atuação do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, que tendem a uniformizar suas decisões, estabelecendo em definitivo os critérios a serem aplicados nas questões envolvendo o fornecimento de medicamentos não incluídos no Sistema Único de Saúde, o que deve ocorrer com o julgamento do Recurso Extraordinário de nº 566.471, que trará maior segurança jurídica com o estabelecimento de parâmetros para garantir uma maior uniformidade entre as decisões do Poder Judiciário. Constam, também, as recentes políticas públicas voltadas à redução dos valores destes medicamentos, como ocorre, por exemplo com os acordos de compensação tecnológica, a quebra de patentes e o programa de parcerias para o desenvolvimento produtivo.

Palavras-Chave: Direito à saúde, fornecimento de medicamentos de alto custo, escassez de recursos, mínimo existencial, reserva do possível, tutela jurídica, dignidade humana.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 ensures health as a subjective public right of all citizens. On this basis, the number of lawsuits filed against the State is increasing in the country, seeking access to high-cost medications, given the natural financial limits of the State. This dissertation aims to address the issue of access to high-cost medications in the face of scarcity of public resources. The objective is to show that, although the State seeks to ensure access to medicines to the community for the protection, promotion and recovery of the health of individuals, based on the national list of essential medicines of the Ministry of Health, this objective encounters obstacles, making it difficult to meet the constitutionally guaranteed needs in this sector. Therefore, there is an analysis of the performance of the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice, which tend to standardize their decisions, definitively establishing the criteria to be applied in matters involving the supply of medicines not included in the Unified Health System, the which should occur with the judgment of Extraordinary Appeal N^o. 566,471, which will bring greater legal certainty with the establishment of parameters to ensure greater uniformity between the decisions of the Judiciary. There are also recent public policies aimed at reducing the prices of these drugs, as is the case, for example, with technological compensation agreements, the breach of patents and the program of partnerships for productive development.

Keywords: Right to health, supply of expensive medicines, shortage of resources, existential minimum, reservation as possible, legal guardianship, human dignity.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Acórdão
DJ	Diário da Justiça
DJU	Diário da Justiça da União
MC	Medida Cautelar
Min	Ministro
RE	Recurso Extraordinário
Res	Resolução
RESP	Recurso Especial
REspe	Recurso Especial Eleitoral
RO	Recurso Ordinário
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TJ	Tribunal de Justiça

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 DIREITOS FUNDAMENTAIS NA CONSTITUIÇÃO DE 1988.....	16
2.1 OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA SEGURIDADE SOCIAL.....	24
2.2 A ORDEM SOCIAL E A SEGURIDADE SOCIAL NA SAÚDE.....	30
3 DIREITO A SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL	35
3.1 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	37
3.2 NATUREZA JURÍDICA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE	39
3.3 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	40
3.4 RECURSOS PARA FINANCIAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	43
3.5 O DEVER DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	46
4 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO	50
4.1 O MÍNIMO EXISTENCIAL	57
4.2 RESERVA DO POSSÍVEL	61
4.3 AUDIÊNCIA PÚBLICA – SAÚDE	71
4.4 A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA SOBRE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	75
5 POLÍTICAS PÚBLICAS DE REDUÇÃO DOS VALORES DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	88
5.1 ACORDOS DE COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA	89
5.2 QUEBRA DE PATENTES	95
5.3 PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO ..	99
6 CONCLUSÃO	102
REFERÊNCIAS.....	107

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988, no contexto da chamada “nova república”, resultou de um esforço social pela redemocratização. Neste espírito, buscou a Carta Maior abarcar, de forma ampla, direitos e garantias em prol da coletividade, dispondo em seu texto todas as garantias fundamentais necessárias ao convívio ordeiro e pacífico, além das condições necessárias a uma vida digna.

Foi neste íterim que o direito à saúde ganhou relevância no artigo 126 da Constituição Federal de 1988, ao determinar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo, por este motivo, ser promovida e garantida através de políticas públicas, estas que têm por objetivo alocar os recursos do Estado de forma a melhor garantir a aplicabilidade sobre as principais necessidades da população. Devem estas garantias proporcionar a melhor assistência possível, dentro de um sistema único de saúde, de caráter descentralizado e única direção em cada ente federativo, com destaque à participação popular não só no controle social dos serviços prestados, mas também no processo de construção das políticas públicas inerentes ao setor.

Contudo, inegável que, inobstante a abrangência das normas constitucionais referentes ao direito à saúde, há que se destacar a necessidade de se obedecer a limites contidos na própria Carta Constitucional. Tendo o direito à saúde uma base constitucional, o direito à assistência farmacêutica, por decorrência, encontra fundamento neste direito fundamental e não só: o acesso às medicações por vezes busca preservar a vida do indivíduo, bem jurídico este previsto no caput do artigo 5º da Constituição Federal de 1988.

É neste entender que, em estando o direito à assistência farmacêutica relacionado com as necessidades individuais do cidadão, não se pode, porventura, reduzir ou mitigar este direito. Na falta de políticas públicas de dispersão de medicamentos necessários aos indivíduos, a coletividade tem buscado a guarida do Poder Judiciário. Assim, quando os asseios e necessidades pessoais não são contemplados nas ações políticas, pode o cidadão provocar o Poder Judiciário visando garantir a igualdade de acesso à assistência farmacêutica, esta que fora financiada com a arrecadação dos tributos de toda a sociedade.

Portanto, quando determinada medicação não é contemplada por meio das políticas públicas, deve o Poder Judiciário, mediante provocação, fazer cumprir a normatização que prevê o cuidado e a assistência daqueles que necessitam destes

fármacos.

Buscando ponderar estas questões, veio a lume a presente dissertação, que tem por objetivo abordar as políticas públicas de acesso às medicações de alto custo, destacando, sobretudo, a atuação do Poder Judiciário. Portanto, a centralidade do tema reside no direito à assistência farmacêutica e o posicionamento do Poder Judiciário diante da escassez dos recursos orçamentários.

Para tanto, buscou-se trazer o entendimento do Pretório Excelso, este que se mantém atento aos reflexos orçamentários gerados pelas decisões favoráveis ao fornecimento das medicações de alto custo, ensejando a aplicação da teoria da reserva do financeiramente possível, que busca balizar a real escassez dos recursos diante das escolhas necessárias de alocação dos gastos dos Poderes Públicos.

Consta, também uma análise dos critérios utilizados pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal para avaliar a pertinência de uma decisão favorável referente à assistência farmacêutica no caso concreto. Analisa-se, também, constar quais as contingências de ordem processual e em que medida as decisões judiciais impactam sobre as políticas públicas de dispensação de medicamentos, se há reflexos nas condutas do Poder Executivo.

Contudo, não se pode depositar toda a responsabilidade sobre o lastro do Poder Judiciário, responsabilizando-o por aquilo que a própria Administração Pública, como um todo, deve resolver. Assim, deve o Estado buscar alternativas à escassez orçamentária, como ocorre, por exemplo, com as políticas públicas de redução dos valores destes medicamentos em relação aos acordos de compensação tecnológica, que podem resultar em menores gastos com estas medicações. Outra possibilidade reside na quebra de patentes, afinal, com a revogação do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira reduz-se os prazos das patentes de medicamentos e equipamentos de saúde, gerando uma economia de bilhões de reais que pode ser aplicada em medicamentos genéricos e similares. Cita-se, também, o programa de parcerias para o desenvolvimento produtivo: um mecanismo de política industrial na área da saúde que visa a internalização dos meios de produção e a transferência de tecnologias de medicamentos de interesse coletivo, programa este que também foi beneficiado com a mudança na regra de patentes, porque sem o monopólio de mercado, surgem novos concorrentes, gerando a queda nos valores da produção dos medicamentos de alto custo.

No capítulo que segue, tratou-se dos direitos fundamentais na constituição de

1988, constando um breve histórico das raízes destes direitos assim como um estudo da natureza jurídica própria das obrigações estatais. Consta, ainda, uma análise dos princípios constitucionais da seguridade social e uma abordagem acerca da ordem social e a seguridade social na saúde, conforme consta na constituição de 1988.

No terceiro capítulo tratou-se do direito a saúde como um direito fundamental, destacando uma análise do direito à saúde no Brasil e da natureza jurídica dos serviços de saúde. Consta também do capítulo um estudo acerca do sistema único de saúde, sua origem e as formas de financiamento.

No quarto capítulo abordou-se a problemática dos medicamentos de alto custo e a forma de atuação do poder judiciário diante a escassez dos recursos financeiros públicos. O tema foi tratado, também, sob a ótica do mínimo existencial e da reserva do possível. Diante da relevância do evento, a “Audiência Pública – Saúde”, que contribuiu não só para a sistematização e refinamento da jurisprudência, mas também para orientar o Poder Executivo nas formulações e execuções de políticas públicas do setor. Por fim, fechando o trabalho, a jurisprudência do supremo tribunal federal e do superior tribunal de justiça sobre assistência farmacêutica foi devidamente retratada, apontando os possíveis caminhos do julgamento do Recurso Extraordinário de nº 566.471, que balizará toda a atuação do Poder Judiciário nos casos análogos.

No quinto capítulo retratou-se algumas políticas públicas de redução dos valores dos medicamentos de alto custo, que podem contribuir sobremodo para a redução da judicialização destas demandas, o que pode ocorrer por meio de acordos de compensação tecnológica, quebra de patentes e por meio do programa de parcerias para o desenvolvimento produtivo. A seguir, veja-se um breve estudo acerca dos direitos fundamentais.

2 DIREITOS FUNDAMENTAIS NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

Os direitos fundamentais têm antigas raízes próximas à existência da sociedade, assim compreendida como a estruturada e organizada convivência entre pessoas¹. Há registros históricos da existência de tratados que precedem a era cristã, como é o caso do tratado de paz entre o rei dos hititas, e o faraó do Egito, Ramsés II, entre 1280 e 1272 a.c. Não por acaso, é uma decorrência inerente à sociabilidade humana o estabelecimento de acordos e alianças entre povos, visando atender os mais diversos interesses, a exemplo das relações comerciais e da defesa contra inimigos comuns, que se impõem como formas inevitáveis de não o isolamento a partir de regras disciplinadoras consensuais entre agrupamentos sociais².

Neste entender, antes mesmo da era cristã, em 1600 a.c., o Código de Hamurabi já estabelecia, dentre outros, direitos à defesa da propriedade, do indivíduo contra o Estado e questões relativas à família³. Já na Idade Média – a despeito da estrutura feudal – documentos jurídicos foram encontrados, constando o reconhecimento da existência de Direitos Humanos limitando o poder do Estado⁴.

Contudo, não se pode afirmar que os direitos fundamentais, em si, nasceram no mundo antigo; o que se pode afirmar, apenas, é que determinadas ideias essenciais para o reconhecimento dos direitos inerentes à condição humana tiveram origem naquele período, conforme esclarece Ingo Sarlet:

Embora os direitos fundamentais não tenham surgido no mundo antigo, é correto afirmar que a antiguidade foi o berço de algumas ideias essenciais para o reconhecimento dos direitos humanos (aqui compreendidos como direitos inerentes à condição humana) e posteriormente dos direitos fundamentais. De modo especial, os valores da dignidade da pessoa humana, da liberdade e da igualdade dos homens encontram suas raízes na filosofia clássica, especialmente no pensamento greco-romano e na tradição judaico-cristã⁵.

¹ SURYAN, Jaqueline. **O Direito constitucional à saúde e o sistema de saúde complementar**. 2014. 578 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2014.

² ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. **A incorporação dos tratados internacionais ao ordenamento jurídico brasileiro**. Análise do tema à luz do direito constitucional. Revista do Advogado n°. 73, 2003, p. 48.

³ ROBERT Cinthia; MARCIAL, Danielle. **Direitos Humanos: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2000, p. 7.

⁴ Ibidem, Loc. Cit.

⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. (coord.). **Direitos fundamentais: ordenamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 264.

No Velho Testamento Bíblico, no Livro de Levítico, também podem ser vistos exemplos de direitos ensejadores uma proteção especial:

Não farás injustiça no juízo; não farás acepção da pessoa do pobre, nem honrarás o poderoso; mas com justiça julgarás o teu próximo [...] Quando um estrangeiro peregrinar convosco na terra não o maltratareis [...] Como um natural entre vós será o estrangeiro que peregrinar convosco; amá-lo-eis como a vós mesmos; pois estrangeiros fostes na terra do Egito. Eu sou o Senhor vosso Deus⁶.

Nas palavras de Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho e Paulo Gustavo Gonet Branco,

O cristianismo marca impulso relevante para o acolhimento da ideia de uma dignidade única do homem, a ensejar uma proteção especial. O ensinamento de que o homem é criado à imagem e semelhança de Deus e a ideia de que Deus assumiu a condição humana para redimi-la imprimem à natureza humana alto valor intrínseco, que deve nortear a elaboração do próprio direito positivo⁷.

Portanto, estaria o poder do Estado fundado no direito natural, oriundo da Razão Criadora, a qual conferiu ao homem a sua capacidade de pensar e de conhecer, por meio da sua própria razão⁸.

Em que pese a exposição feita acima de diplomas bem antigos e de períodos da era cristã e anteriores a essa, muitos autores fazem menção ao marco inicial dos direitos fundamentais construído sobretudo a partir da Magna Carta Inglesa de 1215. Contudo, ela também não sistematizou os direitos fundamentais, mas mencionou direitos individuais que serviam para limitar os poderes do monarca. O fato é que os direitos ali estabelecidos não visavam garantir uma irreduzível esfera de liberdades aos indivíduos em geral; visavam essencialmente assegurar poderes políticos aos barões, a partir da limitação dos poderes do rei⁹.

Nas palavras de Ingo Sarlet:

⁶ BÍBLIA. Português. **Bíblia de Estudo Almeida**. Traduzido por: João Ferreira de Almeida. Barueri: Sociedade Bíblica do Brasil, 2006, p. 270.

⁷ MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 4. ed. rev e atual. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 266.

⁸ GONÇALVES, Arthur Cabral. A construção hermenêutica do princípio da liberdade religiosa no Brasil. **Revista de Argumentação e Hermenêutica Jurídica**, v. 4, n. 1, p. 54-70, jan./jun. 2018.

⁹ ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito Constitucional Descomplicado**. 10. ed. São Paulo: Método, 2013, p. 97.

Trata-se da Magna Charta Libertatum, pacto firmado em 1215, pelo Rei João Sem-Terra e pelos bispos e barões ingleses. Este documento, embora elaborado para garantir aos nobres ingleses alguns privilégios feudais, excluindo, em princípio, a população em geral do acesso aos “direitos” consagrados no pacto, serviu como ponto de referência para alguns direitos e liberdades civis clássicos, tais como o habeas corpus, o devido processo legal e a garantia da propriedade¹⁰.

Sobre essa necessidade de limitar o poder do monarca, já na idade média existia um tímido ensaio de se quebrar essa soberania do Rei em relação aos homens:

Na Idade Média houve quem propagasse a ideia da existência de postulados de cunho suprapositivo, que, por orientarem e limitarem o poder, atuavam como critérios de legitimação do seu exercício. De particular relevância foi o pensamento de Santo Tomás de Aquino, que, além da já referida concepção cristã da igualdade dos homens perante Deus, professava a existência de duas ordens distintas, formadas, respectivamente, pelo direito natural, como expressão da natureza racional do homem, e pelo direito positivo, sustentando que a desobediência ao direito natural por parte dos governantes poderia, em casos extremos, justificar até mesmo o exercício do direito de resistência da população¹¹.

Portanto, do feudalismo até o absolutismo, advieram os direitos fundamentais como liberdades públicas, que se relacionavam à proteção dos indivíduos perante o Estado, sobretudo com o advento das três Declarações inglesas do século XVII, quais sejam, a *Petition of Rights* de 1628, o *Habeas Corpus Act* de 1679 e o *Bill of Rights* de 1689¹². Ou seja, são direitos que revelam uma abstenção do poder soberano do Estado em face do indivíduo, criando uma verdadeira prestação negativa do Estado em relação ao indivíduo⁴.

No século XVIII, a partir da vitória da revolução francesa e da independência das colônias inglesas da América do Norte, vieram a lume a Declaração do Homem e do Povo da Virgínia de 1776 e a Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789. Neste último caso, conforme Norberto Bobbio, tem-se um dos mais relevantes documentos que abordam os direitos fundamentais¹³. Contudo, diversamente da Declaração de Independência dos Estados Unidos, pretendeu a

¹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p.50.

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. (coord.). **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 253.

¹² SURYAN, Jaqueline. Op. Cit.

¹³ BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p. 117.

Revolução Francesa anunciar-se a todos os povos, de todos os tempos¹⁴.

O fato é que os chamados “direitos fundamentais”, em si, somente após a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 é que foram positivados nas Cartas Constitucionais e demais direitos relevantes foram reconhecidos¹⁵. Primeiro com a Constituição mexicana de 1917, que foi a primeira a constar os direitos trabalhistas e os direitos fundamentais, assim como os direitos políticos e as liberdades individuais. Posteriormente com a Constituição de Weimar na Alemanha, em 1919, que estabeleceu o Estado Social de Direito com um capítulo de Direitos Fundamentais. A partir da Constituição de Weimar os direitos fundamentais passaram a ser o substrato do sistema alemão, por meio de normas programáticas que permaneciam na esfera da discricionariedade governamental¹⁶.

Portanto, os direitos fundamentais surgem como novos direitos: ao contrário de ser uma prestação negativa – “não fazer” –, formam uma prestação positiva: um “fazer” por parte do Estado¹⁷. Isto se dá porque os primeiros direitos fundamentais surgem ligados à necessidade de se impor controles e limites aos atos praticados pelo próprio Estado e suas autoridades constituídas. Nasceram, portanto, como uma forma de proteção à liberdade do indivíduo diante à abusiva ingerência estatal. Assim sendo, pelo fato de exigirem um não fazer, uma abstenção do Estado em respeito às liberdades individuais – são denominados de liberdades negativas, direitos negativos ou liberdades negativas. Percebe-se, portanto, que os direitos fundamentais advieram como normas que tinham por objetivo restringir a atuação do Estado, exigindo dele um comportamento omissivo, de abstenção, em prol da liberdade individual frente à ação do Estado¹⁸.

Porém, cabe ressaltar que foi após o advento da Segunda Guerra Mundial que os direitos humanos realmente se consolidaram em âmbito internacional. Surgiram como uma resposta aos horrores e às atrocidades cometidas durante o nazismo, visto que a era Hitler apresentou o Estado como um grande violador dos direitos humanos, num movimento identificado pela lógica da descartabilidade e da destruição da pessoa

¹⁴ Ibidem, p. 20.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006, p. 17/18.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito Constitucional Descomplicado**. 14. ed. São Paulo: Método, 2014, p. 98.

humana, resultando no extermínio de onze milhões de pessoas¹⁹. Surgiram, também, como uma resposta ao Comunismo ditado pelos bolcheviques desenvolvido para a sobrevivência dentro do sistema delineado pelos revolucionários, que deixou saldos desastrosos para a população de sete e onze milhões camponeses ucranianos que morreram de fome, no que ficou conhecido como “Holodomor”²⁰.

O Pós-Guerra, a partir do enfoque de reestabelecer os direitos humanos consagrou um novo paradigma no Direito Constitucional ocidental que inspirou a elaboração de diversos tratados internacionais e Cartas Constitucionais voltadas à proteção dos direitos humanos²¹. Permitiu o processo de universalização dos direitos humanos o estabelecimento de um sistema internacional voltado à proteção destes direitos, integrados por meio de tratados internacionais que refletem, principalmente, a consciência ética compartilhada pelos Estados Nacionais, na medida em que voltam-se ao consenso internacional sobre temas centrais de direitos humanos, na busca de parâmetros protetivos mínimos, compreendendo o “mínimo ético irreduzível”²².

Portanto, foi com a Declaração Universal dos Direitos do Homem, promulgada em 10 de dezembro de 1948, que o humanismo político das liberdades atingiu o seu ponto mais relevante no século XX, sobretudo por ser um documento que converge anseios e esperanças, posto que, desde sua promulgação, destaca-se como uma espécie de “carta de alforria” para todos os povos que a subscrevem após o terror das guerras de extermínio das décadas de 30 e 40²³.

¹⁹ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 8. ed. rev., ampl. e atual. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 109.

²⁰ "Durante décadas, a Grande Fome ucraniana, ou holodomor, permaneceu fora da lista das piores atrocidades cometidas contra os direitos humanos e só recentemente entrou no mapa da História como uma das maiores violações dos direitos humanos, em conjunto com as fomes ocorridas na Etiópia em 1983-1985, e a fome na Coreia do Norte em 1994, onde a privação dos alimentos foi usada como estratégia contra a liberdade humana. [...] A fome ucraniana em 1932-1933, a julgar pelo ritmo de destruição humana que causou, segundo David Marcus [2003] e outros observadores como William Dando, [1976]; Robert Conquest, [1986], Olena Ivanova, [2007] é considerada **um dos graves desastres dos direitos humanos** na primeira metade do século XX e sem precedentes na Europa. [...] pelo seu alcance que atingiu em mortalidade, é designada como fome catastrófica, tendo em conta que no espaço de um ano morreram de fome e de doenças com ela **relacionadas entre 7 e 11 milhões da população rural de ucranianos**". In: Olena Kovtun, «(Não) resistir à transformação: o trabalho e a vida dos camponeses ucranianos. Estudo do holodomor de 1932-1933», **Revista Angolana de Sociologia** [Online], v.13, | 2014, posto online no dia 04 junho 2016, Disponível em: URL: <http://journals.openedition.org/ras/1010>; DOI: <https://doi.org/10.4000/ras.1010>. Acesso em: 11 out. 2021.

²¹ CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. Salvador: JusPodivm, 2013, p. 551.

²² REIS, Rosana Rocha. **Política de Direitos Humanos**. São Paulo: Hucitec, 2010, p. 188-210.

²³ BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 20. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2007,

Hodiernamente, a partir da globalização da ordem jurídica e econômicas dos Estados, houve a formação de tratados internacionais de direitos humanos, com temáticas envolvendo o direito à saúde. A partir de então o direito de proteção voltava-se a salvaguardar os direitos dos seres humanos e não só dos Estados²⁴.

De acordo com Manoel Gonçalves Ferreira Filho,

Os direitos de segunda geração (ou dimensão) são os direitos sociais: são direitos fundamentais decorrentes de uma evolução dos direitos de primeira geração. Garantiam a não-interferência do Estado contra as liberdades individuais²⁵. No decorrer do século XIX e no início do século XX, desenvolveu-se uma crítica socialista, cuja qual seriam esses direitos meramente “formais”, posto que a maioria das pessoas não podiam usufruir deles, dado o baixo nível das condições econômico-sociais vigente. Eis que se formulou a tese de que não seriam os direitos do homem apenas as liberdades públicas: haveria uma abrangência a um rol de direitos de cunho econômico-social, voltados às condições de vida adequadas a todos²⁶.

Entendia-se, naquele momento histórico, que a natureza jurídica própria das obrigações estatais era, pois, o elemento diferenciador dos direitos sociais, culturais, econômicos, se comparados com os direitos civis e políticos. Portanto, enquanto os direitos políticos e civis geravam obrigações de mera abstenção (negativas), caracterizadas por um não-fazer do Estado, implicavam os direitos econômicos, sociais e culturais em obrigações de natureza positiva, que, via de regra, eram resolvidas por meio da utilização dos recursos públicos; a “marca”, portanto, dos direitos econômicos, sociais e culturais era a atuação positiva do Estado como ocorre, por exemplo, quando este prover os serviços básicos de saúde e educação²⁷.

Os direitos sociais, portanto, integram o rol de direitos fundamentais pertencentes aos chamados direitos positivos a uma prestação do Estado ou do particular, diferenciando-se dos direitos negativos, que dizem respeito à não

p. 574.

²⁴ TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. **Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1998, v.1, p. 20-21.

²⁵ FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988 Vol. 1**. São Paulo: Saraiva, 1991, p. 89.

²⁶ Ibidem, Loc. Cit.

²⁷ TREVISIO, Marco Aurélio Marsiglia. A efetividade dos direitos fundamentais sociais: uma visão à luz da teoria crítica dos direitos humanos. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 3ª Região**, Belo Horizonte, v.49, n.79, p.21-29, jan./jun.2009, p. 24.

intervenção do Estado²⁸. Assim, integram os direitos sociais o campo dos direitos de segunda geração: demandam um “não fazer” do Estado contra as liberdades individuais, contudo com a efetiva prestação estatal positiva para os fins sociais.

De acordo com Pinto Ferreira é apenas exemplificativo e nunca exaustivo o rol de direitos sociais previsto na Constituição Federal, não podendo, portanto, ser diminuído pelo legislador reformador. Ademais, formam estes um rol mínimo e irreduzível de regras programáticas de clara utilidade pública²⁹.

Ainda, segundo o autor, devem os direitos sociais ter uma realização efetiva, capaz de sustentar a democracia, em prol dos hipossuficientes. Tendo em vista o seu caráter programático, podem os direitos sociais não se efetivar a todo tempo, já que a lei não protege com garantia suficiente o campesinato e o proletariado³⁰.

Depreende-se do exposto que a concretização dos direitos sociais tem um caminho longo a percorrer, o que inclui o direito à saúde, que está longe de alcançar a sua plena efetivação e abrangência.

A atenção à saúde no Brasil iniciou-se com a chegada da corte portuguesa, tendo o seu início as ações de combate a epidemias. Eram realizadas nesse período apenas algumas ações, como o combate à lepra e à peste, além de algum controle sanitário, especialmente sobre ruas e portos. As ações mais efetivas somente foram efetivadas no final do século XIX, especificamente entre 1870 e 1930, com a adoção do modelo “campanhista”, cuja característica era o uso da força policial³¹.

O modelo “campanhista”, apesar dos abusos cometidos, obteve sucessos importantes no controle de doenças epidêmicas, chegando a erradicar a febre amarela na cidade do Rio de Janeiro. Contudo, durante a predominância desse modelo, ações públicas curativas não ocorriam. Quem as realizavam eram à caridade e os serviços privados. A estruturação do sistema público de saúde somente viria a ocorrer a partir dos anos 30, quando o Estado passou a realizar ações curativas³².

A partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, se tornou a saúde

²⁸ MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva. Os Direitos Fundamentais e os Direitos Sociais na Constituição de 1988 e sua defesa. **Revista Jurídica Virtual da Presidência da República**, Brasília, v. 1, n. 4, ago. 1999.

²⁹ FERREIRA, Pinto. **Comentários à Constituição Brasileira Vol. 1**. São Paulo: Editora Saraiva, 1990, p. 222-223.

³⁰ Ibidem, Loc. Cit.

³¹ ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro de; PONTES, Ricardo José Soares; MARTINS JUNIOR, Tomaz. A descentralização no marco da Reforma Sanitária no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v.8, n.1-2, p. 85-91, 2000.

³² CRETELLA JÚNIOR, José. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988 Vol. 2**. São Paulo: Editora Forense Universitária, 1991, p. 875.

um direito fundamental do cidadão e um dever do Estado. É dizer: a saúde torna-se um direito universal garantido pela Carta Política de 1988, o que significa que todos têm o direito a tratamentos adequados fornecidos pelos poderes públicos. A Constituição Federal de 1988, estabelece como direitos sociais em seu artigo 6º a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância. Também, a ordem social tem como base o primado da justiça social, tal como consta grafado no artigo 193 da Constituição Federal.

Em seguida, no artigo 196, reconhece a Constituição Federal de 1988 a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido a partir de políticas econômicas e sociais que objetivem à redução dos riscos de doença, bem como ao acesso igualitário e universal aos serviços e ações para visando a proteção do indivíduo.

O direito à saúde, dentre os direitos sociais, foi eleito pelo constituinte originário como sendo de peculiar importância. É de se notar que o reconhecimento da saúde como um direito social fundamental foi uma inovação da Constituição de 1988: inexistiu nas Cartas Federais anteriores. Não havia a expressa previsão de acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. As Constituições de 1824 e 1891 foram omissas no tocante ao direito à saúde. Havia tão-somente a delimitação das competências legislativas dos entes da federação nas Constituições Federais de 1934, 1937, 1946 e 1967³³.

A relevância da saúde na Constituição Federal de 1988 é percebida quando se observa que este bem jurídico foi tratado em capítulo próprio, sobretudo por estar atrelado intimamente ao direito à vida, protegida constitucionalmente.

O Estado, ao classificar a saúde como direito social fundamental obrigou-se a adotar determinadas prestações positivas, sobretudo no que concerne à formulação de políticas públicas destinadas à promoção, à proteção da saúde³⁴, seguindo a trilha do Direito Internacional, de forma a abranger a perspectiva preventiva, promocional e curativa, impondo ao Poder Público o dever de torna-la acessível à população.

Do exposto, percebe-se a evolução do conceito de saúde, esta que em dias atuais não mais significa a ausência de doença, compreendendo, também, o completo

³³ MOURA, Elisângela Santos de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 114, jul. 2013. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440. Acesso em: 20 de jan. 2022.

³⁴ MARTINS, Leonardo; DIMOULIS, Dimitri. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 2 ed. rev. ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010. Passim.

bem-estar físico, mental do indivíduo. Contudo, seguem os debates sobre o direito à saúde acerca do acesso aos medicamentos, conforme consta delineado neste trabalho.

2.1 OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DA SEGURIDADE SOCIAL

Há dispositivos constitucionais que tão-somente veiculam regras de comportamento ou a tomada de providências para o alcance de objetivos. Há, também, outros dispositivos que consubstanciam objetivos ou apontam verdadeiros princípios gerais. Afinal, enquanto as regras-comuns são apenas preceptivos metodológicos, instrumentais ou consagradores de comportamentos, as normas principiológicas são a encarnação das ideias imanentes do sistema constitucional ligados à cosmovisão política-jurídica de um povo³⁵.

Os princípios são as normas fundantes de um sistema que funcionam como um ponto de partida para a interpretação e subsunção da norma ao caso em concreto³⁶. Já os princípios constitucionais projetam critérios interpretativos, são normas constitucionais, explícitas ou implícitas que emanam valores e normas gerais com concepções elementares, próprias do sistema normativo³⁷.

Os princípios constitucionais, neste entender, são normas constitucionais, implícitas ou explícitas, das quais emanam as normas gerais e os valores com concepções fundamentais do sistema jurídico, seja ele de um determinado ramo do direito, seja do próprio Direito Constitucional.

Portanto, torna-se imperioso analisar alguns princípios constitucionais que se aplicam, ao sistema de seguridade social. São eles a dignidade da pessoa humana, igualdade, legalidade e devido processo legal.

Consiste a dignidade humana no reconhecimento de que o indivíduo, o ser humano, ocupa uma superior e privilegiada posição entre os seres que habitam este mundo³⁸.

³⁵ BASTOS, Celso Ribeiro e BRITO, Carlos Ayres de. **Interpretação e Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. São Paulo: Saraiva, 1992, p. 64-65.

¹ CRETELLA JÚNIOR, José. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988 Vol. 2**. São Paulo: Editora Forense Universitária, 1991, p. 875.

³⁷ BASTOS, Celso Ribeiro e BRITO, Carlos Ayres de. **Interpretação e Aplicabilidade das Normas Constitucionais**. São Paulo: Saraiva, 1992, p. 64-65.

³⁸ SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana: conteúdo, trajetórias e metodologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 25.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade da pessoa humana remete ao pensamento próprio do cristianismo, que contribuiu para o seu desenvolvimento e sua elaboração, posto que tanto o Novo como o Antigo Testamento trazem referências de que foi o ser humano criado à imagem e semelhança de Deus, de forma que, o homem teria valores próprios e intrínsecos que o impediriam de ser tratado como um instrumento ou um objeto. Contudo, não se pode atribuir de forma exclusiva ao Cristianismo a construção da dignidade da pessoa humana, posto que outras religiões contribuíram para esta construção principiológica³⁹.

O fato é que a construção da noção de dignidade na evolução histórica da humanidade teve inegavelmente inspiração cristã e estoica. São Tomás de Aquino asseverou que a noção de dignidade surge na situação de o homem ser feito à imagem e semelhança de Deus, ainda que o homem seja dotado de autodeterminação, por sua natureza⁴⁰.

A evolução da concepção da dignidade da pessoa humana nos séculos XVII e XVIII passou por um processo de laicização e racionalização, mantendo, contudo, a fundamental noção de “igualdade para todos”, que, como se sabe, foi uma grande bandeira filosófica do final da Idade Moderna⁴¹.

Conforme lembra Maria Celina Bodin de Moraes, seguindo as perspectivas filosóficas de Kant, o ser humano é tido como um fim em si mesmo, e não como um meio, de forma que o valor moral se estabelece acima do valor das mercadorias, porque, ao contrário destas, não admite ser substituído por coisa equivalente⁴².

O Fato é que, dado o seu grau valorativo e abstrato, a precisa elucidação do significado do princípio da dignidade da pessoa humana não é tão simples. Contudo, em linhas gerais, a dignidade da pessoa humana é um princípio fundamental e estruturante por ser indicativo e constitutivo das diretivas fundamentais de toda a ordem constitucional⁴³.

Para Flávia Piovesan a dignidade da pessoa humana é um “superprincípio” que orienta o Direito positivo no campo interno ou externo, no Direito Internacional⁴⁴.

³⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 33.

⁴⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. Op. Cit.

⁴¹ Ibidem, p. 36.

⁴² MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à Pessoa Humana**: uma leitura civil- constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 115-116.

⁴³ FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 191.

⁴⁴ Neste sentido: PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos, o princípio da dignidade humana e a**

Para Dirley da Cunha Júnior e Marcelo Novelino, integra a dignidade da pessoa humana o núcleo axiológico do constitucionalismo contemporâneo, constituindo a base de criação, interpretação e aplicação da normatização constitucional⁴⁵.

Segundo Paulo Bonavides a dignidade da pessoa humana é um princípio supremo, o mais valioso para compendiar a unidade constitucional no trono hierárquico das normas⁴⁶.

Para Uadi Lammêgo Bulos, a dignidade da pessoa humana reflete os valores civilizatórios que foram incorporados ao patrimônio do homem, cujo conteúdo jurídico interliga-se em sentido amplo às liberdades públicas, abarcando os aspectos individuais, coletivos, sociais e políticos dos direitos educacionais, dos direitos econômicos, pessoais tradicionais, direitos metaindividuais (difusos, coletivos e individuais homogêneos), dentre outros. Abarca, portanto, uma variedade de bens, sem os quais não subsistiria o homem⁴⁷.

Portanto, o Princípio da dignidade da pessoa humana ocupa o mais alto status valorativo na ordem constitucional e, neste entender, em havendo eventual conflito normativo entre os vetores Constitucionais a dignidade da pessoa humana pode sobrepesar nas decisões, dada a sua importância⁴⁸.

O segundo princípio a ser analisado é o princípio da legalidade, segundo o qual alguém só está obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa se houver previsão em lei. Em linhas gerais, a ideia que originou o princípio da legalidade já constava do Direito Romano, ainda que somente tenha se solidificado no período do Iluminismo, entre os séculos XVII e XVIII⁴⁹. Com o desenvolvimento da sociedade, ganhou o princípio da legalidade um maior significado a partir do Bill of Rights na Inglaterra

Constituição brasileira de 1988. Revista dos Tribunais. São Paulo, v.94, n.833, p. 41-53, mar. 2005, p. 92. LEITE, George Salomão (org.). **Dos Princípios Constitucionais:** Considerações em Torno das Normas Principiológicas da Constituição. São Paulo: Malheiros Editores, 2003, p. 193.

⁴⁵ CUNHA JUNIOR, Dirley da; NOVELINO, Marcelo. **Constituição Federal para concursos.** 3. ed. Salvador: Juspodivm, 2012, p. 12.

⁴⁶ BONAVIDES, Paulo. **Teoria Constitucional da Democracia Participativa.** 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003, p. 233.

⁴⁷ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional.** 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 499.

⁴⁸ “A ponderação é uma técnica de decisão empregada para solucionar conflitos normativos que envolvam valores ou opções políticas, em relação aos quais as técnicas tradicionais de hermenêutica não se mostram suficientes. É justamente o que ocorre com a colisão de normas constitucionais, pois, nesse caso, não se pode adotar nem o critério hierárquico, nem o cronológico, nem a especialidade para resolver uma antinomia de valores”. In: MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais.** São Paulo: Atlas, 2008, p. 387.

⁴⁹ ROXIN, Claus. **Derecho Penal:** parte general. Tomo I: Fundamentos. La estructura de la Teoría del Delito. 2. ed. Trad. Diego-Manuel Luzón Peña, Miguel Díaz y Garcia Conlledo y Javier de Vicente Remesal. Madrid: Civitas, 2008. p. 142.

em 1689 e com a Declaração de Direitos da Virgínia nos Estados Unidos da América em 1776.

No Brasil, o princípio da legalidade foi grafado a partir da Constituição Imperial de 1824, e, posteriormente, no Código Penal do Império em 1830. Consolidou-se depois de décadas no Código Penal de 1940 e na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 5º, inciso II⁵⁰.

Portanto o princípio da legalidade é, pois, um dos fundamentos do ordenamento jurídico brasileiro. É possível verificar, a partir da sua definição, a limitação do poder punitivo do Estado, de forma a proteger o povo contra os poderes constituídos.

Enquanto a ação do indivíduo é livre, se não houver uma lei que o coíba, a administração pública só poderá agir mediante permissão legal: suas atitudes devem necessariamente ter uma lei anterior que as autorize e não somente a vontade de quem exerce o poder estatal. Isto consta da Constituição Federal, em seu artigo 37, que prevê a obediência, dentre outros, ao princípio da legalidade.

José Afonso da Silva diferencia o princípio da legalidade do princípio da reserva legal. O princípio da legalidade, conforme já dito, estabelece que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei (artigo 5º, inciso II da Constituição Federal de 1988), de forma que as obrigações só podem ser criadas mediante normativas produzidas a partir do processo legislativo. Já o princípio da reserva legal ocorrerá quando determinada norma constitucional atribui uma matéria exclusivamente à lei formal ou mesmo a atos equiparados⁵¹.

De acordo com o princípio da igualdade, diante de situações iguais, aos indivíduos é garantido um tratamento igualitário e diante de situações desiguais ou disformes, é garantido um tratamento desigual, em consonância com o brocardo jurídico: "igualmente os iguais e desigualmente os desiguais"⁵².

Para Celso Bastos, desde os primórdios da sociedade, as desigualdades atormentam o homem, sendo inerentes à estrutura social em que estão inseridos⁵³.

⁵⁰ Consta do código Penal, o princípio em seu artigo 1º, que estabelece que não há crime sem lei anterior que o defina e não há pena sem prévia cominação legal. Na Constituição brasileira, sua descrição está no artigo 5º, inciso II, e prevê que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei; e, ainda, no inciso XXXIX, do mesmo artigo, que estabelece: não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal. É possível sintetizar o princípio da legalidade no brocardo latino: "*nullum crimen, nulla poena sine lege*", que significa: não há crime, nem pena, sem lei anterior que os defina.

⁵¹ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 421.

⁵² BULOS, Uadi Lammego. **Constituição Federal anotada**. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 77-78.

⁵³ BASTOS, ob. cit., p. 179.

Surgiu deste conceito a noção de igualdade substancial: a equiparação de todos os homens no que concerne ao direito de fruição de direitos, bem como à sujeição a direitos e deveres⁵⁴. Portanto, para Celso Bastos o tratamento uniforme é a igualdade real e efetiva diante os bens da vida, não se limitando a coibir desequiparações, pois deve também contemplar a proporcionalidade como critério.

O que mais de importante se extrai do princípio da igualdade, segundo Celso Antônio Bandeira de Mello, é a isonomia diante da norma legal, de forma que não podem estas normas ser elaboradas sem estarem submetidas à obrigação de conferir tratamento equânime às pessoas. Neste entender, não se pode impor exatamente as mesmas obrigações a todos ou lhes conferir os mesmos direitos, sem que qualquer distinção entre eles fosse feita, porque, para uma verificação eficaz, deve-se definir quem seriam os iguais e os desiguais⁵⁵.

No artigo 194, Parágrafo Único, da Carta Federal de 1988, pode-se verificar os princípios constitucionais específicos da seguridade social:

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

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

I - universalidade da cobertura e do atendimento;

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

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

IV - irredutibilidade do valor dos benefícios;

V - eqüidade na forma de participação no custeio;

VI - diversidade da base de financiamento, identificando-se, em rubricas contábeis específicas para cada área, as receitas e as despesas vinculadas a ações de saúde, previdência e assistência social, preservado o caráter contributivo da previdência social;

VII - caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados.

A universalidade da cobertura e do atendimento refere-se aos sujeitos protegidos: devem as prestações da Seguridade Social abranger ao máximo as

⁵⁴ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Conteúdo jurídico do princípio da igualdade**. 3. ed. 15. tir. São Paulo: Malheiros Editores, 2007, p. 18.

⁵⁵ *Ibidem*, Loc. Cit.

situações de proteção social do trabalhador e de sua família de forma objetiva e subjetiva, respeitando as limitações de cada área de atuação. A universalidade de atendimento refere-se às contingências, aos acontecimentos geradores de necessidades sociais no tocante às proteções e complementos de renda e recuperação da saúde do beneficiário.

A uniformidade de benefícios e atendimento às populações urbanas e rurais pode ser entendido como um desdobramento do princípio da universalidade do atendimento e da cobertura, pois objetiva atender ao princípio da igualdade, de forma que devem os trabalhadores urbanos e rurais receber o mesmo tratamento.

A seleção dos riscos sociais consiste na eleição das contingências e riscos sociais a serem cobertos. O artigo 201 da Constituição Federal traz em seus incisos os fenômenos a serem protegidos pela previdência social, podendo estes, de forma análoga, serem aplicados aos demais ramos da seguridade social como é o caso da assistência social e da saúde⁵⁶.

A irredutibilidade do valor dos benefícios objetiva manter o poder aquisitivo do segurado que recebe os benefícios da Seguridade Social a partir de reajustes periódicos⁵⁷.

A equidade na forma de participação no custeio busca manter o equilíbrio nas formas de financiamento do custeio da seguridade social à luz do princípio da justiça, de forma a cobrar alíquotas desiguais para contribuintes em situação desigual, enquanto os contribuintes em igual situação fática deverão ser tributados de igual forma.

A pluralidade de fontes de custeio e financiamento do sistema da seguridade social versa sobre a pluralidade de fontes que vão custear o sistema da seguridade social a partir de diversas contribuições sociais incidentes sobre faturamento, lucro, salários etc., com o objetivo de garantir estabilidade e segurança aos beneficiários, impedindo a escassez de recursos, fato este que poderia prejudicar a sua manutenção

⁵⁶ São eles: cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada; proteção à maternidade, especialmente à gestante; proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda e pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, observado o disposto no §2º que delimita o valor não menor do que o salário-mínimo para o benefício a ser recebido pelos que necessitarem das proteções descritas. In: PAVIONE, Lucas dos Santos. Princípios da seguridade social. 2011. Disponível em: <https://lucaspavione.jusbrasil.com.br/artigos/121936124/principios-da-seguridade-social>. Acesso em: 09 nov. 2021.

⁵⁷ HORVATH JÚNIOR, Miguel. **Direito Previdenciário**. 8. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 62.

a longo prazo prejudicando os beneficiários

O caráter democrático e descentralizado da administração, prevê a disseminação da gestão do sistema da seguridade social, por meio da composição de órgãos colegiados com participação não só do governo, mas também de aposentados, trabalhadores e empregadores⁵⁸.

Assim, os princípios constitucionais aplicáveis à seguridade social são imprescindíveis para que o sistema seja condizente com os seus objetivos, tal como estabelece o artigo 194 da Constituição Federal, visando a promoção dos objetivos fundamentais da República, especialmente a dignidade da pessoa humana e a justiça social.

2.2 A ORDEM SOCIAL E A SEGURIDADE SOCIAL NA SAÚDE

A Carta Política de 1988 traz em seu Título VIII a Ordem Social, com ditames que seguem o primado do trabalho e tem, ainda, como objetivos, justiça sociais e o bem-estar, conforme artigo 193.

Nos termos da Constituição, a Ordem Social contempla (i) seguridade social (Capítulo II), (ii) educação, cultura e desporto (Capítulo III), (iii) ciência e tecnologia (Capítulo IV), (iv) comunicação social (Capítulo V), (v) meio ambiente (Capítulo VI), (vi) família, criança, adolescente e idoso (Capítulo VII), e (vii) índios (Capítulo VIII).

De acordo com o artigo 194 da Constituição Federal, consta o termo “seguridade social”, que diz respeito ao “conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”.

Também traz a Constituição Federal as formas de financiamento da seguridade social, que ocorrerá por conta de toda a sociedade, sob as formas direta e indireta, sendo o Poder Público financiado mediante recursos advindos do orçamento de cada esfera dos entes federados, bem como da esfera privada por através de contribuições sociais, contemplando os empregadores (sobre a folha dos salários, a receita ou faturamento e o lucro), trabalhadores e segurados da previdência social, receitas de concursos de prognósticos e importadores de bens e serviços do exterior, tudo conforme o artigo 195 da Constituição Federal.

⁵⁸ GONÇALVES, Ionas Deda. **Direito Previdenciário**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 18.

Pode-se dividir o sistema da seguridade social, em três subsistemas, acordo com o artigo 194 Constituição Federal: da saúde, da previdência social e da assistência social.

Neste sentido, leciona Jediael Galvão Miranda:

A seguridade social é sistema que tem tríplice atuação, abrangendo as áreas de *previdência social*, *assistência social* e *saúde*.

A *previdência social* (art. 201 da CF), sob a forma de regime geral, de caráter contributivo e de filiação obrigatória, concebida de acordo com critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial, tem por finalidade cobrir eventos como doenças, invalidez, morte, idade avançada, proteção à maternidade, reclusão e desemprego.

A *assistência social* (art. 203 da CF) é mecanismo de integração e justiça sociais, destinada à prestação de serviços e concessão de benefícios aos desvalidos, àqueles considerados hipossuficientes, independentemente de contribuição à seguridade social.

A *saúde* (art. 196 da CF), direito de todos, é concebida como política pública de promoção e execução de medidas de benefícios que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, garantindo-se o acesso a tratamento que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, garantindo-se o acesso a tratamento para a recuperação da higidez física e mental do indivíduo⁵⁹.

Pode-se afirmar, tomando-se por referência a referida disposição constitucional, que a previdência social visa a preservar do ponto de vista financeiro a dignidade do indivíduo acometido de situações excepcionais que o inviabilize ou reduza a sua capacidade de labor, ainda que por um determinado período de tempo.

Como situações inerentes a este auxílio pecuniário, a previdência social traz, no artigo 201 da Constituição Federal, (i) cobertura dos eventos de doença, invalidez, morte e idade avançada, (ii) proteção à maternidade, especialmente à gestante, (iii) proteção do trabalhador em situação de desemprego involuntário, (iv) salário-família e auxílio-reclusão para os dependentes dos segurados de baixa renda e (v) pensão por morte do segurado, homem ou mulher, ao cônjuge ou companheiro e dependentes, em valores mensais de, no mínimo, um salário mínimo.

Diversamente da previdência social, a assistência social é prestada aos seus destinatários sem que haja qualquer contraprestação do beneficiário. Ou seja, a assistência social - contrariamente à previdência social, que necessariamente depende de contribuições para a geração dos benefícios -, independe de qualquer

⁵⁹ MIRANDA, Jediael Galvão. **Direito da Seguridade Social**: direito previdenciário, infortunistica, assistência social e saúde. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p.10-12.

adesão, filiação, ou de contribuições do beneficiário, tornando-se um sistema de equidade social.

São objetivos da assistência social, nos termos do artigo 203 da Constituição Federal: (i) a proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência e à velhice, (ii) o amparo às crianças e adolescentes carentes, (iii) a promoção da integração ao mercado de trabalho, (iv) a habilitação das pessoas portadoras de deficiência e promoção de sua integração à vida comunitária e (v) a garantia de um salário mínimo de benefício mensal à pessoa portadora de deficiência e ao idoso que comprovem não possuir meios de prover à própria manutenção ou vida por sua família.

Traz o subsistema da saúde o desmembramento do direito social à saúde, contido no artigo 6º. Conforme o artigo 196 da Constituição Federal, o direito à saúde é direito de todos e dever do Estado, com acesso obrigatoriamente integral e universal.

Para José Afonso da Silva, dividem-se as normas constitucionais em três categorias: normas constitucionais de eficácia plena; normas constitucionais de eficácia contida; e normas constitucionais de eficácia limitada ou reduzida⁶⁰ e neste entender pode-se analisar as previsões constitucionais versando sobre a saúde. Assim sendo, as normas constitucionais de eficácia plena produzem todos os seus efeitos desde a entrada em vigor da Constituição Federal, incidindo direta e imediatamente sobre o tema. As normas constitucionais de eficácia contida produzem seus efeitos desde logo, independentemente de posterior regulamentação, contudo, por expressa disposição constitucional, poderão ter sua eficácia restringida por outras normas, constitucionais ou infraconstitucionais. As normas constitucionais de eficácia limitada ou reduzida dependem de uma normatividade futura, na qual o legislador ordinário integra-lhes a eficácia mediante lei, dando-lhes a capacidade de execução dos interesses visados.

José Afonso da Silva ainda divide as normas de eficácia limitada em: (i) declaratórias de princípio programático; e (ii) declaratórias de princípios organizativos ou institutivos que se inserem na parte organizativa da Constituição Federal⁶¹.

Na classificação de normas constitucionais da saúde, dentro da Seguridade Social, há que se estabelecer qual a aplicabilidade das normas. No entender de Eduardo da Silva Villas Boas

⁶⁰ SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2012, p. 82.

⁶¹ Ibidem.

Uma corrente de pensamento argumenta que, pela redação do artigo 196, trata-se de norma de eficácia limitada de natureza programática, o que implicaria aplicabilidade mediata e, para alguns, inviabilizaria a sua cobrança direta perante o Poder Judiciário em caso de ausência de espécie infraconstitucional – lei, decreto ou portaria, por exemplo – que concretize a política pública.

Outra corrente, por seu turno, afirma que se trata de direito fundamental, e, segundo preceito expresso do artigo 5º, parágrafo 1º, da Constituição, “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Segundo essa corrente, o direito à saúde tem aplicabilidade imediata e, inclusive, para certos autores, eficácia plena.

O melhor entendimento é o ponto médio entre os anteriores: o direito à saúde é norma programática – pois é o que deflui naturalmente da redação do preceito –, porém com máxima efetividade e possibilidade de concretização pelo Judiciário em caso de inércia do Administrador, nos termos do artigo 5º, parágrafo 1º, da Carta Maior. [...]

Pela forma como foi redigido o artigo 196 da Constituição e pela sua essência (a saúde é prevista como direito “garantido mediante políticas sociais e econômicas”, que visem ao acesso universal, igualitário e integral), trata-se de norma de eficácia limitada de princípio programático, a qual pode ser definida também como não bastante em si, not-self-acting, bem assim norma de integração complementável⁶².

Contudo, conforme dito, o artigo 196, que trata acerca do direito à saúde tem relação imediata com o artigo 6º da Constituição. Assim sendo, também poderia ser tido como uma norma de eficácia programática, tendo em vista a garantia de atendimento universal e integral às pessoas no Brasil. A propósito, conforme Carlos Ayres de Britto e Celso Ribeiro Bastos “se há princípios programáticos na Constituição brasileira, nenhum deles bate aqueles expostos no art. 196”⁶³. O fato é que, inobstante ser uma norma programática, inegavelmente contém um direito subjetivo, ao permitir que o cidadão ingresse com ações judiciais para exigir do Estado a adoção ou a abstenção de medidas em favor da sua saúde. Lado outro, também assume contornos de direito social, por trazer pretensões coletivas diante o Estado, como a atualização de medicamentos ou mesmo a construção de hospitais, dentre outras questões inerentes.

ISegundo Walderês Martins Vieira, independentemente do caráter

⁶² VILAS BOAS, Eduardo da Silva. **Perfil constitucional do direito à saúde**: natureza jurídica, eficácia e efetividade. 2022. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/39068/perfil-constitucional-do-direito-a-saude-natureza-juridica-eficacia-e-efetividade>. Acesso em: 23 dez. 2021.

⁶³ BASTOS, Celso Ribeiro e MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à Constituição do Brasil Vol. 8**. São Paulo: Editora Saraiva, 1999, p. 110-112.

programático ou não das normas contidas nos artigos 196 e 197 da Constituição Federal, não há como o Estado recusar o oferecimento do adequado tratamento médico à pessoa carente, doente e necessitada, de modo a prover-lhe as condições mínimas de sobrevivência cumprindo com o princípio pétreo da dignidade da pessoa humana⁶⁴. O fato é que, enquanto responsabilidade social, o direito à saúde constitui um dever de agir do Estado, uma obrigação positiva a ser conjuntamente desempenhada pelo indivíduo ou família, pelo Estado e pela comunidade visando a proteção e a promoção da saúde, nos termos da Constituição Federal.

⁶⁴ VIEIRA, Walderês Martins. **A atuação do Estado na implantação do direito à saúde**. 2006. Dissertação (Mestrado em Filosofia do Direito e do Estado) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. São Paulo, 2006, p. 77-79.

3 DIREITO A SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL

O Estado pauta-se a partir da separação dos poderes visando assegurar a proteção dos direitos individuais referentes às relações entre particulares e entre estes e o Estado. Sabe-se que na concepção clássica liberal se tem um Estado de reduzidas funções, que consigo traz a ideia de limitação do poder político e de projetar a ação estatal em prol da segurança, da justiça e da proteção dos direitos individuais, posto que não lhe cabe promover tal satisfação, que poderia ser atingida pelos particulares. Como se sabe, após a Revolução Francesa, um conjunto sistêmico de preceitos obrigatórios formou-se, servindo como diretriz às autoridades administrativas, limitando o seu poder, de forma a se reconhecer os direitos dos particulares perante o Estado.

Eis que uma elaboração de doutrinas acerca dos aspectos legais da atividade administrativa fora delineada: substituía-se a fonte do direito localizada na vontade do monarca para o entendimento da lei como fruto da vontade popular. A partir de então as leis tornam-se o fruto da consagração dos princípios da separação dos poderes e da legalidade traduzindo a vontade geral do povo, cabendo, a partir de então, ao Poder Legislativo expressar esta vontade⁶⁵.

Não por acaso a Constituição francesa de 1791, traz no artigo 3º, a lei, estipulada como uma “autoridade superior”, de forma que o rei não reina senão por ela e só em nome dela pode exigir obediência⁶⁶.

Neste contexto, portanto, a consagração da legalidade como princípio se estabelece a partir da ideia de que a lei é o legítimo poder que resulta da vontade do povo; e a separação dos poderes fornece a primazia ao Poder Legislativo, colocando os demais poderes sob a égide da Lei⁶⁷.

De acordo com Geraldo Ataliba, em sendo o povo o titular absoluto da *res publica* e o governo um mero administrador, a vontade do povo há de ser realizada, devendo esta ser clara, solene e expressa, cabendo esta função à lei, elaborada pelos mandatários do povo, exprimindo a sua vontade, de forma que o governo é servo do povo e fielmente exercita sua servidão ao curvar-se à sua vontade, expressa nas leis. Por sua vez, o judiciário, aplicando a lei às controvérsias e aos dissídios, outra coisa

⁶⁵ MEDAUAR, Odete. **O direito administrativo em evolução**. 2. ed. São Paulo: RT, 2003, p. 23.

⁶⁶Ibidem.

⁶⁷ ATALIBA, Geraldo. **Hipótese de incidência tributária**. 5. ed. São Paulo: Malheiros. 1997, p. 121-123.

não faz senão dar eficácia à vontade popular, traduzida nas legislações emanadas por seus representantes⁶⁸.

Neste entender a lei, além de sua concepção formal, assume um sentido material, referente ao papel desempenhado na concretização dos valores trazidos pelas Cartas Constitucionais, afinal, é no Estado Democrático de Direito que a relevância da lei se ressalva, pois, o Estado, mediante lei, tem que realizar intervenções que diretamente impliquem numa alteração na situação da comunidade. É dizer: não deve a lei ficar apenas em uma esfera normativa, pois precisa influir nas realidades sociais⁶⁹.

É nesta perspectiva que adotou o Estado de Direito o princípio da legalidade como sendo um de seus fundamentais dogmas, ao qual se submete a Administração Pública, sendo este o princípio dotado de uma concepção mais inflexível, por buscar compatibilizar as regras de obediência à lei com a discricionariedade administrativa, que fora herdada do Estado de Polícia, voltado ao controle judicial de parcelas de atos da Administração Pública. Anteriormente, a atividade administrativa era tida como a execução totalmente discricionária, isenta de controle jurisdicional⁷⁰.

Celso Antônio Bandeira de Mello assim conceitua discricionariedade:

A margem de liberdade que remanesça ao administrador para eleger, segundo critérios consistentes de razoabilidade, um, dentre pelo menos dois comportamentos, cabíveis perante cada caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal, quando, por força da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente uma solução unívoca para a situação vertente⁷¹.

A razão de existência da discricionariedade é justamente a impossibilidade material de a lei prever todas as situações com flexibilidade e amplitude diante dos acontecimentos fáticos. A discricionariedade confere, portanto, ao administrador a liberdade de atuar dentro dos parâmetros legais.

O fundamento da discricionariedade para Celso Antônio Bandeira de Mello

⁶⁸ Ibidem.

⁶⁹ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 118-119.

⁷⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 25.

⁷¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 108, p. 926.

reside, simultaneamente, no intento legislativo de cometer ao administrador o dever jurídico e o encargo de buscar identificar e adotar a solução ideal para satisfazer no caso concreto a finalidade da lei; e na inexorável contingência prática de se servir de conceitos inerentes ao mundo da sensibilidade e do valor, os quais são conceitos fluidos, vagos ou imprecisos⁷².

Segundo Geraldo Ataliba, a teoria da divisão dos poderes que a atividade administrativa há de ser necessariamente precedida pela legislativa e nesta encontra o seu limite o seu guia⁷³.

A partir do advento do Estado Social, ampliou-se as funções desenvolvidas pelo Poder Executivo, passando este a atuar por outros instrumentos jurídicos, quais sejam, os atos e contratos administrativos, tudo isto a partir da ideia de que a Administração Pública, além das leis, estaria submetida a todos os princípios e valores expressos ou implícitos nas Constituições. Tem-se a ampliação para todo um sistema que incorpora, além das leis positivas, os objetivos e princípios jurídicos de modo que a legalidade administrativa torna-se prevalentemente principialista⁷⁴.

Nestes termos, assume o Estado democrático de direito contemporâneo a inexistência de um poder totalmente discricionário, alheio às leis positivas: ao contrário dos particulares, que podem tudo fazer que a lei não proíba, a Administração Pública só poderá fazer o que a lei antecipadamente autorize. Onde, administrar é o provimento aos interesses públicos, caracterizados em lei ou particularizados em suas disposições⁷⁵.

3.1 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, somente a partir da Constituição Federal de 1988 a saúde foi efetivamente elevada à condição de direito fundamental, posto que as Constituições anteriores não tratavam da saúde de forma universal, colocando-a no mesmo rol da assistência social. Em verdade, a redação da Constituição de 1988 à saúde como um direito de todos e dever do Estado atende em grande parte às reivindicações dos

⁷² BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 108, p. 921.

⁷³ ATALIBA, Geraldo. **República e Constituição**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2002, **p. 50**.

⁷⁴ LENZA, Pedro; TAVARES, André Ramos; FERREIRA, Olavo A. V. Alves. **Constituição Federal – 15 anos – mutação e evolução**. São Paulo: Método, 2003. p. 153-165.

⁷⁵ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 108.

movimentos sanitário que buscavam, dentre outros, o direito universal à saúde; o dever do Estado na prestação da saúde; a extinção das discriminações entre segurados e não eram segurados; instituição de um sistema universal, regionalizado, hierarquizado e descentralizado, com integral atendimento e participação da sociedade e do setor privado como sistema complementar.

A mudança iniciou-se no regime militar, a partir do movimento sanitarista, que visava uma política de saúde descentralizada, democrática e universal. Alguns movimentos populares questionando as políticas estatais de saúde, o que ensejou o Decreto nº 91.466, de julho de 1985, que tinha por objetivo uma ampla reforma setorial. O mencionado decreto trazia a saúde como direito inerente à cidadania e à personalidade e continha como princípio a reformulação do Sistema Nacional de Saúde, a integração orgânico-institucional, descentralização, universalização, participação e a redefinição dos papéis institucionais das unidades políticas.

Portanto, somente após um processo longo de compreensão dos direitos fundamentais, passou direito à saúde a ser um elemento próprio da ordem social. Tal direito foi efetivamente estatuído no atual sistema constitucional no Título VIII - Da Ordem Social, no Capítulo II, Seção II, nos artigos 196 a 200, sendo garantido a partir de políticas sociais e econômicas, visando a redução dos riscos de doença bem como o universal e igualitário acesso aos serviços e ações para a promoção, recuperação e proteção do indivíduo.

Ao ler os dispositivos trazidos na Constituição de 1988, percebe-se que o Sistema Único de Saúde é especialmente informado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. A regulamentação do direito à saúde ficou a cargo da União, dos Estados e dos Municípios, sendo a competência comum e concorrente para tratar da defesa da saúde e da sua proteção, cabendo aos Municípios legislar sobre os assuntos de interesse local, de caráter suplementar, portanto à legislação federal e estadual, cabendo ao Município o dever de prestar a cooperação técnica e financeira, nos termos do artigo 30, VII, da Constituição Federal.

Nas palavras de Caroline Medeiros e Silva:

Indiretamente, a dita sobreposição é patrocinada pela Constituição Federal ao dispor sobre a competência concorrente para legislar sobre a matéria entre os 3 entes da federação, cabendo à União as normas gerais (art . 24, § 1º); aos Estados, legislação suplementar (art . 24, § 2º) e aos Municípios, assuntos de interesse local (art . 30, incs. I e II). Ainda, a formulação de políticas de saúde é estabelecida como

competência comum entre os três entes federativos (art 23, inc II) criando maior dificuldade na implementação⁷⁶.

Além da Constituição Federal, a legislação ordinária trata da saúde, quando, por exemplo, prioriza o atendimento às crianças, adolescentes, idosos e aos portadores de deficiência, comprovando a integralização legal pelos serviços de saúde.

No que diz respeito à eficácia das normas constitucionais referentes à saúde, conforme leciona Celso Antônio Bandeira de Mello, a eficácia gera para os administrados direitos imediatos (afastados do conceito de norma programática, portanto) que para serem usufruídos dependem de uma prestação alheia⁷⁷. Neste entender, o direito à saúde vincula o agente administrativo, gerando um direito subjetivo e exequível, não podendo ser catalogado no rol dos dispositivos constitucionais de conteúdo programático, tendo em vista a sua exequibilidade imediata.

3.2 NATUREZA JURÍDICA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A natureza jurídica dos serviços de saúde é função estatal conforme leciona Fernando Herren Aguillar após analisar o artigo 175 da Constituição Federal. Segundo o autor, para se ter um serviço público, ou há o desempenho deste diretamente pelo Estado ou há a delegação aos particulares através de concessão ou permissão⁷⁸. Tal premissa advém do fato de que nem todo serviço público será delegado a particulares, contudo, todo serviço público desenvolvido por particulares só poderá sê-lo a partir das concessões ou permissões sendo que as atividades desenvolvidas por particulares que não sejam concessões ou permissões, ou não são serviços públicos, ou estão em situação irregular⁷⁹.

De acordo com Paulo Modesto, os serviços de saúde são atividades de relevância pública, afinal essas atividades são prioritárias ou essenciais à comunidade, cuja acessibilidade, regularidade e disciplina necessariamente

⁷⁶ MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

⁷⁷ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Eficácia das normas constitucionais sobre justiça social. **Revista de Direito Público**, São Paulo, n. 57-58, p. 233-256, jan.-jun. 1983.

⁷⁸ AGUILLAR, Fernando Herrero. **Direito econômico**. Do direito nacional ao direito supranacional. São Paulo: Atlas, 2008, p. 278.

⁷⁹ Ibidem.

transcendem a dimensão individual, coagindo o Poder Público a incentivá-las, controlá-las e fiscalizá-las de maneira intensa. Eis que os serviços de relevância pública encontram-se em uma zona jurídica intermediária, afinal não são serviços públicos em sentido estrito nem são atividades de exploração econômica⁸⁰.

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello, *Serviço público* integram as atividades de oferecimento de utilidade ou comodidade material voltadas à satisfação coletiva que o Estado assume como pertinente e presta ou por si mesmo ou por quem lhe faça as vezes, sob o regime de Direito Público⁸¹.

Vê-se que o serviço público é, pois, uma garantia constitucional de realização material dos direitos fundamentais e sociais, devendo o Estado promover a prestação suficiente e adequada às necessidades do povo, como forma de garantir a concreta realização destes direitos⁸².

3.3 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Na década de 1970, a assistência à saúde atendia tão-somente aos contribuintes do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). As ações de saúde restringiam-se aos contribuintes da previdência social. A assistência era centralizada na gestão federal e predominantemente curativa, sem a promoção e a prevenção de problemas de saúde.

Como um reflexo do Movimento de Reforma Sanitária, a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 198 adotou o conceito de saúde voltada à qualidade de vida, de forma que a prestação dos serviços de saúde realizar-se-ia através de um sistema único com a participação de todas as unidades federativas. Assim, com o objetivo de implementar o Sistema Único de Saúde, foram editadas as Leis nº 8.080, de 19/09/1990, denominada de "Lei Orgânica da Saúde", que instituiu o SUS, bem como a Lei 8.142, de 28/12/1990, que dispõe acerca da participação da comunidade tanto na gestão quanto na transferência de recursos financeiros.

⁸⁰ MODESTO, Paulo. Reforma do Estado, formas de prestação de serviços ao público e parcerias público-privadas: demarcando as fronteiras dos conceitos de serviço público, serviços de relevância pública e serviços de exploração econômica para as parcerias público-privadas. **Revista eletrônica de direito administrativo econômico**, Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, n 2. maio/jun./jul. 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁸¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 642.

⁸² DOURADO, Maria Cristina. O repensar do conceito de serviço público. **Revista Interesse Público**, n.9, p.95, 2001

Os artigos 34 e 35 da lei nº 8.080 preveem a transferência de recursos da Seguridade Social para o Fundo Nacional de Saúde – este que transferirá recursos para os fundos locais, tornando como certa a responsabilidade comum sobre o custeio da saúde, ainda que esta obrigação seja atribuída pontualmente ao Município como regra geral⁸³.

Sobre as competências do Sistema Único de Saúde, Leonardo Pimenta Marcomini e Alcides Belfort Silva assim resumem:

À direção nacional do SUS, atribuiu a competência de 'prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional' (art. 16, XIII), devendo 'promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal' (art. 16, XV). À direção estadual do SUS, a Lei nº 8080/90, 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, 1 e III)⁸⁴.

O Sistema Único de Saúde é, pois, o sistema de assistência à saúde que fora proposto pela Reforma Sanitária e que veio a lume com a Constituição de 1988, sendo tutelado sob os princípios da integralidade, universalidade e participação social, representando uma conquista da coletividade, sobretudo no que concerne à integralidade, por trazer o desafio de proteger, recuperar e promover a saúde de todos.

Conforme lembra Caroline Medeiros e Silva,

A Lei nº 8.080/90 buscou esclarecer o âmbito de atuação de cada ente federativo justamente para assegurar a efetividade do sistema imaginado na Constituição Federal, e, para tanto, regulamentou o Sistema Único de Saúde, que centraliza a execução de ações nesta área. Aparte da amplitude da atuação do Sistema Único de Saúde,³ a lei buscou dividir as competências entre Ministério da Saúde (para o âmbito federal) e Secretarias de Saúde, estaduais e municipais, deferindo ao âmbito federal a atribuição de formular políticas públicas (artigo

⁸³ MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

⁸⁴ MARCOMINI, Leonardo Pimenta; SILVA, Alcides Belfort. Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário. **Transições**, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, 2021.

16); ao Estado, a tarefa de controle na execução daquelas políticas (artigo 17) e aos Municípios, a execução propriamente dita (artigo 18), inclusive no que tange à distribuição de medicamentos (artigo 7º, inciso IX). Esta é uma estruturação resumida e simplificada, haja vista que, em determinadas circunstâncias, as competências, notadamente de controle e execução, confundem-se, como se lê na lei. Vide, a título de exemplo, a missão executiva de Estados e União, que é admitida, ainda que apenas de modo supletivo⁸⁵.

Visa a Lei nº 8.080/1990 garantir a saúde. Preceitua a norma que o sistema é um conjunto de ações e serviços de saúde, inclusive no que se refere à assistência farmacêutica em sua integralidade, o que de forma clara revela o dever do Estado de fornecer medicamentos.

Os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde integram o conjunto de tratamentos necessários ao beneficiário. Para tanto, foram editados elementos normativos dispondo quais medicações serão disponibilizadas e qual a maneira de aquisição, dispensação, produção, dentre outros mandamentos.

Os medicamentos devem, de maneira geral, ser dispensados gratuitamente àqueles atendidos na rede pública. Já em relação aos usuários da rede privada, um convênio foi instituído por meio do Decreto nº 5.090/2004 visando assegurar que os medicamentos serão fornecidos aos cidadãos a preços baixos. O órgão controlador destes medicamentos é a ANVISA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma autarquia de regime especial criada pela lei nº 9.782/1999, que atua em todo território nacional.

O artigo 199 da Carta Magna admite a possibilidade de prestação da saúde por instituições privadas por meio de contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades sem fins lucrativos, sendo que, em qualquer caso, o Estado não se desincumbe da obrigação em prestar o serviço.

⁸⁵ MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

3.4 RECURSOS PARA FINANCIAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A gestão financeira do Sistema Único de Saúde além de ser complexa envolve determinadas regras a serem seguidas pelos Entes da Federação. Destacam-se dentre os aspectos mais importantes, a necessidade de se conhecer os fluxos dos recursos financeiros e a forma como as suas vinculações são desenvolvidas.

Para tanto, torna-se necessário compreender os mecanismos principais de transferências dos incentivos, bem como a legislação que rege o processo de financiamento do Sistema Único de Saúde, sendo um papel fundamental para uma gestão qualificada voltada ao melhor atendimento da população e às necessidades públicas inerentes.

O fato é que, inicialmente, o financiamento fora considerado um entrave para a implementação plena do Sistema Único de Saúde. O avanço da saúde pública no Brasil ocorreu sobretudo com a VIII Conferência Nacional da Saúde de 1986, que se consolidou no texto da Constituição Federal de 1988 destacando a Saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido, assim, mediante políticas econômicas e sociais. No intuito de viabilizar tal direito, foi criado o Sistema Único de Saúde, responsável por serviços e ações públicas de saúde. O poder público, deste modo, deve prover os recursos necessários ao Sistema Único de Saúde. Deve também gerenciar o sistema para que seja efetivado a toda a população.

Determina a Constituição Federal de 1988 que as três esferas de governo – federal, estadual e municipal – financiem o Sistema Único de Saúde, de forma a gerar a receita necessária visando custear os serviços públicos de saúde e as despesas com ações inerentes. Contudo, as restrições orçamentárias prejudicam sobretudo o planejamento deste financiamento, dificultando os repasses necessários capazes de garantir a integralidade e universalidade do sistema, de forma que as discussões sobre o financiamento do Sistema Único de Saúde constantemente ocupam a agenda dos movimentos políticos e sociais.

O financiamento do Sistema Único de Saúde está previsto na Carta de 1988 e teve sua regulamentação nas Leis Orgânicas da Saúde que reúnem as leis federais de nº 8.080 e 8.142, de 1990. A lei nº 8.080 define que os instrumentos de planejamento para implementação e definição de todas as iniciativas no âmbito da saúde são os planos municipais de saúde; a segunda lei, a de nº 8.142, trata dos condicionantes para recebimento dos recursos federais e da participação comunitária

na gestão do Sistema Único de Saúde. Prevê a Constituição Federal as fontes do financiamento e os percentuais que serão gastos em saúde.

A Emenda Constitucional 29/2000, fora um marco histórico do financiamento da saúde no Brasil por ratificar a vinculação de recursos financeiros da seguridade social, tendo definido os mínimos percentuais de investimento da Receita Corrente Líquida (RCL) para os Estados (12%) e os Municípios (15%). Contudo, para o governo federal não se estabeleceu um percentual mínimo vinculado à Receita Corrente Líquida, o que de forma substancial elevou os percentuais investidos em saúde pelos demais Entes da Federação.

Apesar de ter sido criado em 1988, o Sistema Único de Saúde somente teve a sua regulamentação da sua Lei Orgânica de 2011 com a promulgação do Decreto nº 7.508. Este decreto, entre outros pontos, acrescenta a inserção de serviços privados nos instrumentos de planejamento da saúde. Também define a forma de planejamento, organização, assistência e articulação entre os entes da federação.

No ano de 2012 foi sancionada a Lei Complementar 141, que estabeleceu a necessidade de se criar uma metodologia de distribuição dos recursos da União para Estados e Municípios. Esta Lei Complementar, em verdade, ratifica o texto do artigo 35 da Lei 8.080/1990. A lei de 2012 para fins de cumprimento do mínimo constitucional, define quais são os gastos com saúde e quais as despesas que não podem ser declaradas como Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS). A Lei Complementar 141 estabelece ainda a obrigatoriedade da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, de homologar e declarar a cada dois meses os recursos aplicados em Saúde através do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde.

Em 2015 a Emenda Constitucional nº 86, apesar de definir o percentual mínimo de investimento em saúde de 15% da Receita Corrente Líquida para a União, tal emenda estabeleceu uma transitória regra de escalonamento de 13,2% 15% durante cinco anos, o que foi considerado uma perda para a saúde pública no Brasil, posto que no ano de 2016 o valor aplicado pela União fora menor que em 2015. Ademais, a Emenda Constitucional 86 inseriu os valores apurados a partir dos royalties do petróleo como uma das fontes para o cumprimento do mínimo constitucional a ser aplicado em saúde, de forma que uma receita que era para ser tida por adicional se tornou parte do mínimo.

No ano de 2016, o Congresso Nacional promulgou a Emenda Constitucional

nº 95, que limita pelos próximos vinte anos os gastos federais que passaram a ser atualizados conforme a inflação do ano anterior e, no orçamento da saúde, não mais pelo crescimento da Receita Corrente Líquida. Neste cenário, com o intuito de prover maior autonomia no gerenciamento financeiro aos gestores da saúde, foi publicada em 28 de dezembro 2017 a Portaria do Ministério da Saúde, de nº. 3.992. Esta portaria trata da alteração das normas acerca do financiamento e da transferência de recursos federais para serviços públicos e ações de saúde do Sistema Único de Saúde. Estabeleceu nova norma, como principal mudança, que a partir de 2018, o repasse dos recursos federais transferidos aos demais Entes na modalidade fundo a fundo, passariam a ser transferidos e organizados por meio dos seguintes blocos de financiamento: Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde e Bloco de Custeio das Ações e dos Serviços Públicos de Saúde. Com esta nova metodologia de repasses, alguns gestores encontraram dificuldades em identificar a forma correta da utilização dos recursos, e, a partir deste cenário, a maior preocupação tornou-se a manutenção da prestação dos serviços de saúde.

Os recursos destinados ao Sistema Único de Saúde devem necessariamente ser utilizados na execução de serviços públicos e ações de saúde conforme as ações trazidas no Plano de Saúde, nos termos da Lei nº 8.080/1990. Neste entender, fica vedada a transferência de recursos quando o financiamento envolver ações não previstas nos planos de saúde, exceção feita em relação às situações de calamidade pública ou emergenciais desde que devidamente justificadas e exclusivamente na área de saúde. As ações e serviços não previstos devem ser submetidos ao Conselho de Saúde, que deverá ser informado também das alterações e inclusões, contemplando as novas demandas no mesmo exercício. Auxílios e subvenções a instituições prestadoras de serviços de saúde que tenham finalidade lucrativa não poderão ocorrer.

A Lei Complementar nº 141/2012 determina que o gestor do Sistema Único de Saúde deve elaborar um detalhado relatório referente ao quadrimestre anterior, contendo as seguintes informações: I - montante e fonte dos recursos aplicados no período; II - auditorias realizadas ou em fase de execução no período e suas recomendações e determinações; III - oferta e produção de serviços públicos na rede assistencial própria, contratada e conveniada, cotejando esses dados com os indicadores de saúde da população em seu âmbito de atuação.

Nesse sentido os entes da federação devem comprovar a utilização dos por

meio do Relatório de Gestão a ser encaminhado ao Conselho de Saúde respectivo, sendo responsabilidade do Conselho exarar um parecer conclusivo acerca do cumprimento das normas trazidas na Lei Complementar nº 141/2012. A grande novidade do atual modelo de repasses foi a inequívoca separação dos fluxos financeiros e orçamentários. Atualmente, os recursos recepcionados podem ser utilizados visando uma melhor gestão financeira da saúde.

3.5 O DEVER DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O Estado, frente aos indivíduos, não pode ser negligente, sobretudo nos casos de saúde, em especial naqueles em que há o iminente risco de vida. A importância do Estado decorre, sobretudo, do fato de que os investimentos realizados pelas empresas privadas pautam-se na possibilidade de grandes retornos, e não necessariamente na cura das doenças: o lançamento das drogas pela indústria farmacêutica visa, sobretudo, a possibilidade de grandes lucros⁸⁶.

Conforme lembra Luciano Lima Figueiredo, foi através dos medicamentos que a humanidade atingiu uma maior longevidade e uma melhor qualidade de vida, e, em se tratando de saúde, as pesquisas e descobertas neste setor devem ser divulgadas e devem estar alheias a uma visão voltada estritamente a fatores financeiros⁸⁷.

Por tal motivo, por constituir o direito de todos e o dever do Estado – nos termos do artigo 196 da Constituição Federal –, para ser garantido, depende o direito à assistência farmacêutica de uma política pública, a partir de uma perspectiva da justiça distributiva. Torna-se preciso que se contextualizem as necessidades individuais em uma política pública de fornecimento de medicamentos.

O direito à assistência farmacêutica possui previsão expressa na legislação positiva, nos termos da alínea d, inciso I, do artigo 6º da Lei 8.080/1990:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) **de saúde do trabalhador**; e

⁸⁶ FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. Repositório Institucional – UFBA, 2008. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12373>. Acesso em: 23 jan. 2022.

⁸⁷ Ibidem, Loc. Cit.

d) de assistência terapêutica integral, **inclusive farmacêutica**;

[...]

VI - **a formulação da política de medicamentos**, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

[...] (Grifos nossos).

Fundados nesta norma, assim como no quanto disposto no artigo 196 da Constituição Federal, o Poder Judiciário tem, em muitos dos casos, deferido a concessão de medicamentos pelo Poder Público a quem os requer nos processos ajuizados.

Contudo, os questionamentos quanto às dificuldades decorrentes da ampla concessão já vêm sendo discutidos pela doutrina e nos próprios tribunais do país.

O fato é que, a princípio, devem ser gratuitamente dispensados os medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes em atendimento na rede pública; e para os usuários da rede privada devem ser disponibilizados a preços módicos, conforme traz o Decreto nº. 5.090/2004, que originou o Programa da Farmácia Popular, desenvolvido através de convênios entre os entes, no intuito de prover as medicações a um custo mais baixo.

No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - autarquia de regime especial, sediada no Distrito Federal e atuante em todo o território brasileiro, criada pela Lei nº. 9.782/1999 -, é quem controla os medicamentos fornecidos no país.

Assim, o artigo 8º, §1º, I, da lei nº. 9.782/1999 prevê que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulamenta, controla e fiscaliza os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, tais como os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, que devem ser submetidos ao controle e fiscalização sanitária desta agência reguladora, de forma que todos os medicamentos disponibilizados no Brasil devem ser registrados na ANVISA.

Além da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Ministério da Saúde atua nas ações desenvolvidas visando a garantia de acesso aos medicamentos à população. O Sistema Único de Saúde, por sua vez, faz o fornecimento de medicações para seus usuários através de três variantes: (a) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); (b) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF); e (c) Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Estes componentes supracitados integram a Relação Nacional de Medicamentos

Essenciais (RENAME), que engloba todos os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, servindo de base aos municípios, conforme as particulares e realidades de cada um. É fundamental que se verifique em qual Componente se insere o medicamento pleiteado, porque a dispensação dos medicamentos varia conforme a sua classificação.

Em sua lista, o Componente Básico de Assistência à Saúde possui medicamentos ao atendimento inicial dos usuários, referente aos programas de saúde da Atenção Básica, cujos objetivos principais são os de direcionamento de pacientes com maior complexidade para atendimentos específicos, bem como o tratamento e prevenção de doenças mais simples.

Busca-se no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica o tratamento e a prevenção de doenças endêmicas, que são as de alta incidência em determinada região do país. A aquisição dos medicamentos neste componente é feita pela União, por meio do Ministério da Saúde, que repassa aos Estados e aos municípios. Cita-se o exemplo dos programadas de combate à hanseníase, tuberculose, HIV, dentre outros.

Já o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem por objetivo garantir o acesso aos medicamentos disponibilizados, guardando íntima relação com a atenção básica, porque o tratamento se inicia neste nível, posto que a integralidade do tratamento ocorre em todos os entes responsáveis pelos programas de saúde disponibilizados no Sistema Único de Saúde.

São os medicamentos divididos em duas categorias: os essenciais ou básicos; e os excepcionais. Os essenciais são aqueles utilizados no tratamento de doenças corriqueiras, de modo que devem estar prontamente disponíveis no Sistema Único de Saúde. Por sua vez, os medicamentos excepcionais são aqueles indicados no tratamento de doenças mais graves ou raras.

As divisões de categorias de medicamentos, bem como o fornecimento destes envolvem a criação de políticas públicas que levem em consideração os recursos disponíveis para o atingimento dos objetivos determinados. A fim de orientar os países, a Organização Mundial de Saúde (OMS) fornece uma lista de medicamentos considerados essenciais para o desenvolvimento de políticas públicas. Contudo, não houve qualquer orientação com relação aos medicamentos de alto custo, de forma que cada país possa avaliar a sua realidade social, observando as necessidades de

sua população⁸⁸.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais periodicamente sofre alterações, buscando adequar-se à realidade social do país. Cabe dizer que essa relação de medicamentos tem o fundamental papel de garantir a racionalização do uso de recursos públicos sobretudo por meio da utilização de medicamentos em preços módicos que possuam a mesma eficácia.

⁸⁸ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. **Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções**. 2013. 82 f. Monografia/Graduação - Curso de Direito, Universidade de Brasília, 2013. p. 15.

4 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

As necessidades públicas encontram proteção, em parte, na Constituição Federal e nas leis que a complementam. Todavia, sua real definição acerca destas necessidades depende do momento histórico vigente e refletem os reais interesses e anseios da sociedade. Assim, os direitos fundamentais servem de base para a eleição das necessidades públicas sociais a serem providas pelo Estado. Dessa maneira, o poder executivo elabora políticas públicas elegendo quais demandas serão atendidas, definindo assim quais necessidades/problemas públicos se pretende solucionar.

Contudo, não é fácil eleger e/ou priorizar qual melhor forma de prover, diante a escassez dos recursos financeiros públicos. Diante da dificuldade latente presenciada o poder executivo falhar na prestação das políticas públicas, não conseguindo atender as necessidades da população. Por sua vez, o poder legislativo não cumpre sua efetiva função de fiscalizador das atividades do poder executivo, na maioria das vezes, o que enseja a possibilidade de judicialização na busca da justiça social.

Em sentido amplo, pode-se considerar a judicialização como o processo pelo qual determinadas questões de repercussão social ou política estão sendo encaminhadas processualmente para o Poder Judiciário e não para as instâncias políticas tradicionais, como as Casas Legislativas ou o Poder Executivo. Tem-se, pois, o fenômeno constituído pela ação do Poder Judiciário nas instituições políticas e sociais, de forma que tal desiderato ocorre especialmente nos casos em que para efetivação de direitos fundamentais o judiciário determina o cumprimento de determinada obrigação contra outra esfera do poder.

Em matérias envolvendo saúde tal atuação é validada sobretudo nos casos em que existe um profissional médico requisitando o uso de determinado medicamento e o paciente, não tendo condições de comprar, recorre ao Sistema Único de Saúde e este traz alegações como a falta ou a inexistência do medicamento, a falta de previsão na lista do Sistema Único de Saúde e outros argumentos que não se mostram plausíveis diante das condições e das necessidades dos usuários do serviço Público.

De acordo com Caroline Medeiros e Silva

A judicialização da saúde é um reflexo direto da “promessa” constitucional de universalização dos serviços prestados naquela área. Exemplo disso foi o fim da restrição à prestação daquele serviço

no âmbito público apenas àqueles que contribuíssem para Previdência Social. Para tanto, foi traçada uma complexa rede de financiamento, com competências repartidas entre os três entes estatais, União, Estado e Município, que dificulta de tal modo atribuir a responsabilização pelo fornecimento do serviço ou medicamento. Chegou-se até a criar uma jurisprudência pela qual os três entes têm legitimidade para integrar o polo passivo de qualquer demanda que envolva pleitos dessa natureza.

Neste contexto, decisões judiciais que deferem serviços de saúde ou medicamentos têm um papel singular no agravamento deste conflito de competências, ao impor uma superposição de esforços, seja no custeio dos serviços, seja mesmo nas defesas processuais simultâneas por cada um dos entes públicos. Mais que isso: a sobreposição de competências cria uma dificuldade à parte na execução das decisões judiciais, por não se saber claramente quem seria o responsável pelo cumprimento da decisão⁸⁹.

A partir da consolidação de jurisprudências e de intervenções do Poder Judiciário na saúde, há um crescimento exponencial de casos de indivíduos recorrendo à justiça contra entes públicos para garantir seu direito.

De uma análise sobre a judicialização, verifica-se que a saúde é uma das áreas que mais enfrenta problemas no que concerne à satisfatividade dos anseios populares. Uma das principais justificativas é que este tipo de intervenção no Sistema Único de Saúde aprofundaria as iniquidades no acesso à saúde, privilegiando determinado segmento e indivíduos, com maior poder de reivindicação, em detrimento de outros, na medida em que necessidades individuais ou de grupos determinados seriam atendidas em prejuízo a necessidades de outros grupos e indivíduos. Outro ponto de relevo reside na possibilidade de ocorrência de lobby por parte das indústrias farmacêuticas para a incorporação de medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Sistema Único de Saúde.

Paralelamente a isto, a população brasileira vem crescendo exponencialmente e, de forma frustrante, os recursos auferidos para atendimento das necessidades públicas não acontecem na mesma proporção, estando a realidade brasileira hodierna distante do preceituado na Constituição Federal de 1988, tornando imprescindível a atuação do Poder Judiciário para a solidificação dos direitos fundamentais.

As medicações de alto custo estão incluídas entre as disponibilizadas pelo Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo consideradas de dispensação

⁸⁹ MEDEIROS E SILVA, C. A Judicialização do Direito à Saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

excepcional: variam conforme as específicas enfermidades de cada paciente.

Estes medicamentos são definidos pela Portaria de nº 3.916/1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como medicamentos que são utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos. Em decorrência disso, a dispensação dessas medicações depende de um maior rigor.

De acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME do Ministro de Estado da Saúde, os medicamentos essenciais

Devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

Como reconheceu o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ao elaborar a 5ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), “o acesso aos medicamentos essenciais constitui-se um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos (Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004) [...] A Política Nacional de Medicamentos propõe garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promover seu uso racional e seu acesso para a população. Entre as diretrizes e prioridades estabelecidas está a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que deverá servir de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção de medicamentos no País e às novas listas construídas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde.⁹⁰

Somada à maior dificuldade de se obter os medicamentos de alto custo reside a ineficiência dos Poderes Públicos no cumprimento de suas atribuições referentes ao direito à saúde. Diante deste quadro, resta ao Poder Judiciário, mediante provocação, atuar na garantia desses direitos em três diferentes hipóteses, segundo o entendimento de Fernando Mânica:

[...] i. na inércia do Poder Legislativo em regulamentar questão específica ligada ao direito em referência (omissão legislativa); ii. no descumprimento pela Administração Pública, da legislação que regulamenta o referido direito (omissão administrativa) e; iii. no caso em que a regulamentação do direito à saúde (de)limite de

⁹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação nacional de medicamentos essenciais**. 5. ed. Brasília, 2007.

modo não constitucionalmente fundamentado o direito originário à saúde. (obscuridade, contradição ou excesso, tanto em sede legislativa quanto em sede administrativa)⁹¹.

Do ponto de vista histórico, inobstante a grande quantidade de doenças endêmicas presentes no Brasil, a questão referente ao tratamento de doenças ganhou relevância diante do governo e da população com o surgimento da Síndrome da Imunodeficiência Humana (AIDS), doença que embora associada a determinado estereótipo, vitimou grande quantidade de pessoas, gerando o aumento do número de demandas judiciais na busca assegurar digno tratamento aos pacientes.

Nesta perspectiva, os operadores do Direito enfrentam, em muitos dos casos, o conflito entre o tratamento do paciente e a negativa do Poder Público, que, via de regra, aloca os recursos financeiros com ineficácia, de maneira alheia a estas questões de relevância social e sob a alegação da livre e discricionária atuação do Poder Executivo.

A judicialização do direito aos medicamentos de alto custo é um direto reflexo das garantias constitucionais inerentes à universalização dos serviços de saúde, cujo exemplo foi o fim das restrições à prestação deste serviço no âmbito público somente àqueles que contribuíam para a Previdência Social. Por tal motivo, consta da Carta Magna uma complexa rede de financiamentos, com competências repartidas entre a União, Estado e Município, o que, de certa forma, dificulta a responsabilização dos poderes públicos, o que ensejou a jurisprudência em que os três entes possuem a legitimidade para integrar o polo passivo destas demandas, conforme será visto abaixo.

O ajuizamento de ações judiciais pleiteando estes insumos tornou-se frequente, abrindo precedentes na busca de tratamentos de outras enfermidades que, assim como a Síndrome da Imunodeficiência Humana, requerem tratamentos de alto custo, acima da capacidade financeira do paciente, como é o caso, por exemplo, dos medicamentos para o tratamento do câncer, doenças raras, hepatites e casos em que o cidadão vê o Poder Judiciário como a única guarida possível a fim de garantir a sua sobrevivência. Esta realidade demonstra que há muito a se fazer pela saúde brasileira, sobretudo no combate às doenças que acometem a camada mais pobre da população.

⁹¹ MÂNICA, Fernando Borges. Saúde: um direito fundamental social individual. **Revista Brasileira de Direito da Saúde**, n.1, 2011. p. 7.

Luís Roberto Barroso entende como positiva a concessão ampla de medicamentos pelos Poderes Públicos em cumprimento às decisões judiciais, contudo, critica o que denomina de “judicialização excessiva”, identificado o problema nestes termos:

O sistema, no entanto, 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, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis - seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade -, bem como 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 desfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados. [...] Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. **A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão**⁹². (Grifos nossos).

Luciano Lima Figueiredo, abordando a problemática da escassez de recursos, lembra que a concessão de medicamentos em ações individuais, por vezes, atende um cidadão em detrimento dos demais que ficam desguarnecidos de outros insumos da saúde. Em suas palavras:

⁹² BARROSO, Luís Roberto. Da Falta De Efetividade À Judicialização Excessiva: Direito À Saúde, Fornecimento Gratuito De Medicamentos E Parâmetros Para A Atuação Judicial. Parecer s/n.º. R. **Dir. Proc. Geral**, Rio de Janeiro, n. 63, p.320-344, 2008.

De maneira habitual, verifica-se o ajuizamento de ações, em face do Estado, para o fornecimento de medicamentos de alto custo a pessoas carentes. A argumentação de tais ações perpassa pelo direito à vida e sua dignidade, a saúde e função social da propriedade. [...] Ocorre que as decisões concessivas acabam por afrontar a organização orçamentária para a saúde e o princípio da divisão dos poderes, a qual consiste em cláusula pétrea. Demais disto, perpetram solução pontual em um determinado caso concreto e não democrática. Fere a organização orçamentária quando obriga o Estado a aplicar recursos em um dado medicamento, inclusive de alto custo, em detrimento da compra de outros remédios essenciais. Curioso observar que, em tais julgados, determina o magistrado o financiamento do tratamento, porém, não aborda a origem orçamentária dos recursos, a fonte de custeio⁹³.

Ainda, conforme lembra Luciano Lima Figueiredo, os recursos financeiros são escassos ao passo em que o ser humano possui necessidades ilimitadas, de forma que as decisões judiciais neste sentido fulminam os recursos de outros setores, prejudicando a concretização de políticas públicas previamente pensadas, estudadas e já em fase de execução, posto que, ao se alterar a alocação dos recursos, todo o planejamento estatal para saúde é prejudicado⁹⁴.

Neste sentido, explica o autor:

Em sendo os recursos escassos, depende o direito de decisões disjuntivas, pois a aplicação de determinados valores em um dado setor gera, como consectário lógico, a sua não alocação em outro setor. O caráter disjuntivos das decisões têm conseqüências inimagináveis, em uma teia de infindáveis reações. Infere-se que a concessão de medicamentos através de decisões pontuais, em uma política de justiça no caso concreto, enfrenta uma série de problemas, remetendo inclusive à legitimação do Poder Judiciário e desembocando na ineficiência, no momento em que atende um cidadão em detrimento dos demais.

No momento em que o Poder Judiciário ordena a concessão de medicamentos para o autor da ação - dentro da sistemática de recursos limitados e da reserva do possível - faltam medicamentos essenciais em postos de saúde, prejudicando inúmeros outros cidadãos. Toda decisão de alocação de recursos é trágica, haja vista a escassez de tais recursos. Tal política, ademais, atende apenas aquele que vai até o judiciário, que consegue a liminar, de forma pontual. Não pode o trabalho em tela contentar-se com uma decisão de microjustiça, sendo necessário enfrentar o tema em uma ótica macro.

Não é a velocidade na obtenção de uma liminar que deve nortear a concessão de medicamentos. A busca da impessoalidade, eficiência

⁹³ Ibidem, Loc. Cit.

⁹⁴ Ibidem, Loc. Cit.

e isonomia, todos princípios constitucionais ligados à administração pública, impõe a busca de soluções mais amplas, democráticas⁹⁵.

Conforme visto acima, a solução encontra dificuldades de todas as ordens, pois, se por um lado a população têm direito aos serviços de proteção, promoção, e tratamento da saúde – o que envolve por vezes as medicações de alto custo – por outro, há que se definir que medicações as pessoas têm direito; qual ente da Federação deve fornecê-las; e como equalizar esta demanda diante da restrição orçamentária.

Contudo, quando o poder público, se torna inerte frente a ineficácia das políticas públicas ou má gestão dos recursos públicos, deixando de implementar políticas públicas violando, por decorrência, os direitos fundamentais, exsurge a necessidade de atuação do Poder Judiciário visando regular e efetivar o direito violado, conforme se depreende do trecho do julgado ARE 639.337 da relatoria do Min. Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal:

DESCUMPRIMENTO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DEFINIDAS EM SEDE CONSTITUCIONAL: HIPÓTESE LEGITIMADORA DE INTERVENÇÃO JURISDICIONAL. O Poder Público - quando se abstém de cumprir, total ou parcialmente, o dever de implementar políticas públicas definidas no próprio texto constitucional - transgride, com esse comportamento negativo, a própria integridade da Lei Fundamental, estimulando, no âmbito do Estado, o preocupante fenômeno da erosão da consciência constitucional. Precedentes: ADI 1.484/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.. - A inércia estatal em adimplir as imposições constitucionais traduz inaceitável gesto de desprezo pela autoridade da Constituição e configura, por isso mesmo, comportamento que deve ser evitado. É que nada se revela mais nocivo, perigoso e ilegítimo do que 5 elaborar uma Constituição, sem a vontade de fazê-la cumprir integralmente, ou, então, de apenas executá-la com o propósito subalterno de torná-la aplicável somente nos pontos que se mostrarem ajustados à conveniência e aos desígnios dos governantes, em detrimento dos interesses maiores dos cidadãos. - A intervenção do Poder Judiciário, em tema de implementação de políticas governamentais previstas e determinadas no texto constitucional, notadamente na área da educação infantil (RTJ 199/1219-1220), objetiva neutralizar os efeitos lesivos e perversos, que, provocados pela omissão estatal, nada mais traduzem senão inaceitável insulto a direitos básicos que a própria Constituição da República assegura à generalidade das pessoas. (ARE 639337 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 23/08/2011, DJe-177

⁹⁵ FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. Repositório Institucional – UFBA, 2008. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12373>. Acesso em: 23 jan. 2022.

DIVULG 14-09-2011 PUBLIC 15-09-2011 EMENT VOL-02587-01 PP-00125).

O fato é que os Tribunais têm decidido favoravelmente à obtenção de medicamentos, sob o fundamento na garantia do direito à saúde e à vida. Inobstante a necessidade evidente da atuação estatal, há quem pregue a necessidade se verificar o caso concreto, sob pena de se violar o princípio da isonomia⁹⁶. A concessão das tutelas específicas garante a individualizada assistência aos pacientes que recorrerem ao Poder Judiciário, muito embora a seja a saúde um direito coletivo.

O fato é que as jurisprudências dos tribunais têm buscando equalizar as premissas que permitirão a atuação judicial de forma coordenada, como se vê, por exemplo, no Agravo Regimental de Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, de 24/11/2000 em que foram realizadas ponderações, sendo lançadas as premissas inerentes ao mínimo existencial, reserva do possível e dignidade da pessoa humana, princípios estes aplicados nas decisões judiciais envolvendo a distribuição de medicamentos, conforme será visto a seguir.

4.1 O MÍNIMO EXISTENCIAL

A ideia de um mínimo de existência tem a sua origem na Corte Constitucional Alemã em 1954, a partir de uma decisão do Tribunal Federal Administrativo, de caráter pragmático, que determinava que o Estado deveria auxiliar materialmente ao indivíduo carente, sendo este um direito subjetivo, numa clara união do princípio da dignidade da pessoa humana, a da liberdade material. Conforme lembra Andreas J. Krell, determinou aquela Corte um expressivo aumento do valor da ajuda social, valor mínimo no qual o Estado se obriga a fornecer o essencial aos cidadãos carentes dando origem a um Direito Fundamental a um mínimo vital⁹⁷.

Mínimo existencial compõe o conjunto básico de direitos que assegura uma vida digna às pessoas, como alimentação, saúde e educação. O mínimo existencial não encontra expressa previsão no texto da Carta Maior, mas encontra referência no artigo 7º, inciso IV da Constituição de 1988 onde consta que o salário mínimo dos

⁹⁶ MONTEIRO, Andréa Souto Martins; CASTRO, Larissa de Paula Gonzaga. **Judicialização da Saúde: causas e consequências**. Programa de Pós-Graduação em vigilância sanitária. Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

⁹⁷ KRELL, Andreas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre, RS: Fabris, 2002. p. 61.

trabalhadores deve ser suficiente para atender às necessidades vitais básicas⁹⁸.

O direito à saúde, por estar diretamente ligado ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana, também encontra-se no rol de direitos fundamentais sociais, que integram o mínimo existencial. O Supremo Tribunal Federal, neste sentido, ao interpretar os artigos 5º e 196 da Constituição Federal, consagrou o direito à saúde como sendo uma indissociável consequência do direito à vida, assegurado a todas as pessoas⁹⁹.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo, independe a garantia do mínimo existencial de expressa previsão constitucional, visto ser decorrente da dignidade da pessoa humana e da proteção da vida¹⁰⁰.

Em suas palavras:

No caso do Brasil, embora não tenha havido uma previsão constitucional expressa consagrando um direito geral à garantia do mínimo existencial, não se poderia deixar de enfatizar que a garantia de uma existência digna consta do elenco de princípios e objetivos da ordem constitucional econômica (art. 170, *caput*), no que a nossa Carta de 1988 resgatou o que já proclamava a Constituição de Weimar, de 1919. De outra parte, os próprios direitos sociais específicos (como a assistência social, a saúde, a moradia, a previdência social, o salário mínimo dos trabalhadores, entre outros) acabaram por abarcar algumas das dimensões do mínimo existencial, muito embora não possam e não devam ser (os direitos sociais) reduzidos pura e simplesmente a concretizações e garantias do mínimo existencial, como, de resto, já anunciado. Por outro lado, a previsão de direitos sociais não retira do mínimo existencial sua condição de direito-garantia fundamental autônomo e muito menos não afasta a necessidade de se interpretar os demais direitos sociais à luz do próprio mínimo existencial, notadamente para alguns efeitos específicos, o que agora não serão objeto de atenção mais detida¹⁰¹.

Andreas J. Krell entende que o mínimo existencial seria, pois, a consagração de um direito às condições mais básicas dos direitos sociais para que possa o cidadão

⁹⁸ Art. 7º da CRFB/88: São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social: IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender a suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim.

⁹⁹ STF. 2ª Turma. ARE 685.230 AgR/MS, Rel. Min. Celsode Mello, DJe de 25/03/2013.

¹⁰⁰ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde**: algumas aproximações. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html Acesso em: 21 jan. 2022.

¹⁰¹ Ibidem, Loc. Cit.

viver de forma digna¹⁰².

Em relação a este tema, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal afirma o dever do Estado em garantir ao cidadão os direitos essenciais a uma vida digna, dentre os quais se inclui o acesso pleno a um serviço de saúde de qualidade, conforme entendimento da Ministra Cármen Lúcia:

A noção de "mínimo existencial", que resulta, por implicitude, de determinados preceitos constitucionais (CF, art. 1º, III, e art. 3º, III), compreende um complexo de prerrogativas cuja concretização revela-se capaz de garantir condições adequadas de existência digna, em ordem a assegurar, à pessoa, acesso efetivo ao direito geral de liberdade e, também, a prestações positivas originárias do Estado, viabilizadoras da plena fruição de direitos sociais básicos, tais como o direito à educação, o direito à proteção integral da criança e do adolescente, o direito à saúde, o direito à assistência social, o direito à moradia, o direito à alimentação e o direito à segurança¹⁰³.

A Ministra afirma em outro julgado que direito à saúde é uma garantia fundamental indissociável do direito à vida do cidadão, o que torna evidente a garantia do mínimo existencial do ser humano, a partir no princípio da dignidade da pessoa humana¹⁰⁴.

Como uma tentativa de apresentar possíveis soluções para o fato de a sociedade ter assegurados direitos e garantias pelo Estado, sem, contudo, possuir os meios de concretizá-los é que adveio a regra jurídica de que “o mínimo existencial é o conjunto de circunstâncias materiais mínimas a que todo o homem tem direito; é o núcleo irreduzível da dignidade da pessoa humana¹⁰⁵”.

Segundo Ana Paula de Barcellos, o mínimo existencial, forma as condições materiais básicas de existência e corresponde a uma fração nuclear da dignidade da pessoa humana, esta que se deve reconhecer eficácia jurídica simétrica ou positiva¹⁰⁶. Ada Pellegrini Grinover considera o direito ao mínimo existencial como sendo as

¹⁰² KRELL, Andreas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado p. 62.

¹⁰³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário com Agravo 684445**. SP, Relator(a): Cármen Lúcia. Data de Julgamento: 17/05/2012. Acesso em: 22/05/2013.

¹⁰⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário com Agravo 730104. PI**, Relator(a): Cármen Lúcia. Data de Julgamento: 01/02/2013. Acesso em: 22/05/2013.

¹⁰⁵ TORRES, Ricardo Lobo, *et al.* **Legitimação dos Direitos Humanos** Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 45.

¹⁰⁶ BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 278.

mínimas condições de existência digna que exige prestações positivas por parte do Estado¹⁰⁷. Neste mesmo entender Daniel Sarmiento entende o direito mínimo existencial como a garantia das básicas condições materiais de vida¹⁰⁸.

Para Ricardo Lobo Torres o mínimo existencial pode ser entendido como sinônimo de direito constitucional mínimo ou mínimo social, ou seja, um direito às mínimas condições de existência que não pode ser objeto de intervenção estatal por meio de tributos e que exige ainda prestações positivas¹⁰⁹. Em suas palavras:

Exige-se que seja um direito a situações existenciais dignas. Sem o mínimo necessário à existência cessa a possibilidade de sobrevivência do homem e desaparecem as condições iniciais da liberdade. A dignidade humana e as condições materiais da existência não podem retroceder aquém de um mínimo, do qual nem os prisioneiros, os doentes mentais e os indigentes podem ser privados.¹¹⁰

Miguel Calmon se posiciona contra esta ideia de mínimo vital trazida no entendimento acima. Segundo o autor

[...] alcançar ou pretender alcançar o mínimo nunca bastam para satisfazer os deveres do Poder Público para com os direitos fundamentais. E tal se dá porque o mínimo não é suficientemente satisfatório quando se tem em vista o referencial normativo dos direitos fundamentais e o seu caráter de processual evoluir, sempre no sentido da ampliação das condições existenciais referentes às capacidades para o exercício das liberdades. [...]
O mínimo, a subsistência, não é suficientemente satisfatório diante do referencial humanístico da condição existencial, e nem para tão pouco se justifica a existência do Estado, firmada sobre vínculos de solidariedade social que, malgrado esgarçados pela crise paradigmática e existencial proveniente da pós-modernidade (LYOTARD, 2005), devem ser reforçados¹¹¹.

No entender de Miguel Calmon, não visam os direitos fundamentais apenas

¹⁰⁷GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, v. 7, n. 7, 2010, p. 18. Disponível em: <https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969> Acesso em: 25 jan.2022.

¹⁰⁸SARMENTO, Daniel. **A proteção judicial dos direitos sociais**: alguns parâmetros ético-jurídicos, p. 27. Disponível em: <http://www.danielsarmiento.com.br/wp-content/uploads/2012/09/A-Protecao-o-Judicial-dos-Direitos-Sociais.pdf> Acesso em: 25 jan. 2022.

¹⁰⁹TORRES, Ricardo Lobo. O direito ao mínimo existencial. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 35.

¹¹⁰ Op. Cit., p. 36.

¹¹¹ DANTAS, Miguel Calmon. **Direito Fundamental ao Máximo Existencial**. Tese (Doutorado)- Universidade Federal da Bahia. Disponível em <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/8703> Acesso em: 24 jan. 2022.

a assegurar a sobrevivência em condições mínimas, não podendo o Poder Público e nem as vias institucionais e informais se limitar na garantia destes direitos¹¹².

Em contrapartida ao direito às condições básicas de existência há o fenômeno da escassez, o que significa dizer que não há recursos suficientes para atender a todas as pessoas que o demandam, ou seja, os recursos são finitos, o que abrange, por óbvio a obtenção de medicamentos. É dizer: a relação entre a garantia do direito às medicações em relação ao impacto nos cofres públicos, enseja o princípio da reserva do possível como parâmetro, conforme visto a seguir.

4.2 RESERVA DO POSSÍVEL

O princípio da reserva do possível teve a sua origem no Direito Alemão, a partir de uma decisão conhecida como *Numerus Clausus Entscheidung*¹¹³, que fora proferida em uma demanda proposta por estudantes que buscavam adentrar em escolas com vagas limitadas. Na mencionada decisão, dentro dos limites da razoabilidade, entendeu o Tribunal alemão que os recursos disponíveis limitavam o oferecimento das vagas. Ficou decidido neste caso que somente se pode cobrar do Estado a prestação mediante os limites de razoabilidade: exigem os direitos sociais uma prestação de fazer sujeita à reserva do possível acerca daquilo que o indivíduo pode, de maneira racional, esperar da sociedade, justificando a limitação do Estado em decorrência de suas condições estruturais e socioeconômicas.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo,

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

¹¹² Ibidem, Loc. Cit.

¹¹³ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde**: algumas aproximações. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html Acesso em: 21 jan. 2022.

aspectos referidos guardam vínculo estreito entre si e com outros princípios constitucionais, exigindo, além disso, um equacionamento sistemático e constitucionalmente adequado, para que, na perspectiva do princípio da máxima eficácia e efetividade dos direitos fundamentais, possam servir não como barreira intransponível, mas inclusive como ferramental para a garantia também dos direitos sociais de cunho prestacional¹¹⁴.

Os Tribunais Superiores têm analisado frequentemente essa relação, em decorrência da quantidade de ações ajuizadas pelos cidadãos na busca da efetivação do direito à saúde. Isto decorre da obrigatoriedade do Poder Público na realização de políticas públicas que subsidiem os mais necessitados na efetivação deste direito.

De acordo com Caroline Medeiros e Silva,

A reserva do possível, por exemplo, é princípio que se relaciona à limitação orçamentária, sendo empregada para tratar das necessidades sociais em confronto com necessidades individuais relacionadas a fornecimento de medicamentos de alto custo, quando, então, o atendimento de uma demanda específica, além de quebrar o equilíbrio financeiro orçamentário, impõe tratamento antisonômico, por privilegiar um doente em detrimento de vários outros, além da desorganização das políticas públicas traçadas pelo Executivo, que terão de redesignar verbas no intuito de cumprir as decisões judiciais. Ou seja, trata do confronto entre recursos limitados versus demandas ilimitadas. Este princípio, porém, tal como concebido originalmente pelo Tribunal Constitucional Alemão, é flexibilizado e mesmo afastado em casos de confronto com o princípio da dignidade da pessoa humana, relacionado à prestação estatal que vise concretizar direito fundamental¹¹⁵.

A prestação estatal dos serviços de saúde são, em verdade, a materialização do direito previsto constitucionalmente, que depende da disponibilização dos recursos públicos financeiros em confronto com a real escassez orçamentária. Com a ampliação da judicialização de demandas envolvendo o direito à saúde, cada vez mais cabe, ao Poder Judiciário ponderar entre esses dois pontos conflitantes: a efetivação do direito à saúde *versus* a escassez de recursos públicos¹¹⁶.

A escassez de recursos é a principal das alegações do Estado para não cumprir as obrigações acerca da efetivação de direitos. Discute-se nesse sentido, sobre a legitimidade do Poder Judiciário de interferir nas aplicações destes recursos,

¹¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Op. Cit.

¹¹⁵ MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

¹¹⁶ AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 146-147.

gerando a prevalência àqueles que a ele recorrerem a este poder, em detrimento dos que não buscam à via judicial.

No entender de Robert Alexy, não podem os direitos sociais ser exigidos ilimitadamente e concedidos pela via judicial, a fim de que decisões judiciais não acarretem impactos relevantes nos orçamentos a ponto de prejudicar a atuação da Administração Pública¹¹⁷. Para o autor, devem as decisões judiciais estarem em ponderação com o princípio da reserva do possível, por ele definido como “*aquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade*”, ou seja, devem os direitos sociais ser ponderados com a capacidade do poder público em efetivar esses direitos, conforme a realidade social e os interesses dos particulares¹¹⁸.

Tendo em vista a controvérsia em torno do tema, entende parte da doutrina que a realização de políticas públicas e a escolha das prioridades orçamentárias não devem sofrer interferência do Poder Judiciário diante do poder discricionário inerente à Administração Pública, afinal a execução orçamentária é atividade privativa do Poder Executivo nos limites da aplicação do orçamento¹¹⁹.

No que toca aos direitos sociais referentes à saúde, estes impõem um desafio aos magistrados, conforme lembram Lívia Dias Barros e Gina Gouveia Pires De Castro:

No tocante aos direitos sociais (em especial o direito à saúde), portanto, impõe-se ao magistrado o desafio de resolver um complexo quebra-cabeça: conciliar a eficácia imediata dos direitos sociais (inclusive considerando seu aspecto evolutivo); a universalidade do sistema e desigualdade de distribuição de riquezas; o direito subjetivo e o direito coletivo à saúde; a escassez de recursos e uso indevido do orçamento; a justiça comutativa e a justiça distributiva, dando prioridade às políticas de prevenção ou à recuperação; a efetiva participação da comunidade no sistema; a distribuição de tarefas entre os entes da federação e as desigualdades regionais em um país de dimensões continentais.

No contexto em que vivemos de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos

¹¹⁷SIMIONI, Rafael Lazzarotto; LEITE, Robson Soares. Racionalidade da decisão judicial em Robert Alexy. **Revista de Teorias da Justiça, da Decisão e da Argumentação Jurídica**, Minas Gerais, v.1. n.2. 2015. p. 177-193.

¹¹⁸ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2011. p. 323.

¹¹⁹MÂNICA, Fernando Borges. Saúde: um direito fundamental social individual. **Revista Brasileira de Direito da Saúde**, n. 1, 2011, p. 92.

direitos fundamentais¹²⁰.

Contudo, o fato é que, na escolha da aplicação de recursos, o Poder Executivo deve observar os critérios de oportunidade e conveniência levando-se em conta a realidade social do país, de modo a garantir a maior efetividade possível na prestação dos serviços e, por decorrência, na manutenção e ampliação dos direitos sociais previstos no texto constitucional. Defendendo a máxima prestação possível do Estado em prol da coletividade, Miguel Calmon Dantas defende a progressiva ampliação dos níveis essenciais de prestação do Estado até a suficiente satisfação das necessidades existenciais até o limite do suficientemente satisfatório¹²¹. Fernando Borges Mânica entende a atuação discricionária como um fator limitante da atuação do Poder Judiciário no orçamento público¹²².

J. J. Gomes Canotilho entende a reserva do possível como uma construção dogmática cuja qual sujeita os direitos sociais à prévia existência de dinheiro nos cofres públicos, o que equivaleria na prática a nenhuma vinculação jurídica¹²³.

Contudo, em verdade, se percebe uma confusão entre a “teoria do financeiramente possível” e o princípio da reserva do possível: passaram as limitações orçamentárias a ser entendidas como um fator de impossibilidade à efetivação dos direitos fundamentais¹²⁴.

De acordo com Ingo Wolfgang Sarlet, deve a aplicação da reserva do possível considerar uma tríplice dimensão envolvendo a disponibilidade fática e efetiva dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos; a proporcionalidade da prestação, sobretudo no que toca à sua exigibilidade e razoabilidade¹²⁵. Neste entendimento, exige o princípio da reserva do possível uma aplicação dos recursos disponíveis em níveis ideais, a fim de que se garanta a máxima efetivação destes direitos. Tal princípio é visto, portanto,

¹²⁰ BARROS, Livia Dias; CASTRO, Gina Gouveia Pires de. **A judicialização da saúde em Pernambuco após a audiência pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal**: uma análise quantitativa da atuação do judiciário na garantia do direito social à saúde. Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais, v. 2, n. 2, p. 154-174, jul. 2016. ISSN: 25260111.

¹²¹ DANTAS, Miguel Calmon. **Direito Fundamental ao Máximo Existencial**. Tese (Doutorado)-Universidade Federal da Bahia. Disponível em <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/8703> Acesso em: 24 jan. 2022.

¹²² MÂNICA, Fernando Borges. *Op. cit.* p. 93.

¹²³ CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7.ed. Coimbra: Edições Almedina, 2004. p. 481.

¹²⁴ MÂNICA, Fernando Borges. *Op. cit.* p. 100.

¹²⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. p. 296.

como um garantidor destes direitos, funcionando como um balizador da atuação jurisdicional.

Conforme já dito, os direitos de primeira geração emergiram a partir de contexto liberal, limitando a atuação estatal abrangendo, portanto, as liberdades individuais. Os direitos de segunda geração advieram num contexto de crise social, quando se buscava a garantia dos direitos sociais, econômicos e culturais, com uma maior necessidade de interferência do Estado. Estes direitos passaram a exigir prestações positivas por parte do Estado, que passou a atuar na concretização desses direitos, incluindo-se neste rol os direitos fundamentais sociais. Os direitos da terceira dimensão ou geração estão ligados à solidariedade, e fraternidade, abrangendo a todos os indivíduos, que devem agir em prol da coletividade. Paulo Bonavides reconhece a existência da quarta dimensão desses direitos, compreendendo os direitos à democracia, a informação e ao pluralismo¹²⁶.

O direito à saúde, como direito social e, portanto, de segunda dimensão, exige prestação estatal, isto é, depende de sua atuação direta para que seja efetivado. Para isso, requer investimento público e disponibilidade orçamentária para a realização de políticas públicas que permitam a efetivação dessas garantias.

No âmbito jurisprudencial, a aplicação do princípio da reserva do possível e a limitação do Poder Judiciário no que tange à sua interferência no Executivo ainda é uma questão controvertida. Não há pacificação de entendimento quanto à possibilidade de intervenção, nem como essa intervenção deve ocorrer, diante de um cenário em que se busca cada vez mais a efetividade dos direitos fundamentais.

Contudo, é pacífica a jurisprudência pátria ao afirmar que não pode a reserva do possível ser invocada pelos Poderes Públicos com o objetivo de dificultar a implementação de políticas públicas trazidas na própria Carta Política. Extrai-se nesta linha o entendimento do Ministro Herman Benjamin do Superior Tribunal de Justiça:

A reserva do possível não configura carta de alforria para o administrador incompetente, relapso ou insensível à degradação da dignidade da pessoa humana, já que é impensável que possa legitimar ou justificar a omissão estatal capaz de matar o cidadão de fome ou por negação de apoio médico-hospitalar. A escusa da "limitação de recursos orçamentários" frequentemente não passa de biombo para esconder a opção do administrador pelas suas prioridades particulares em vez daquelas estatuídas na Constituição e nas leis, sobrepondo o interesse pessoal às necessidades mais urgentes da coletividade. O

¹²⁶ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2009, p.570.

absurdo e a aberração orçamentários, por ultrapassarem e vilipendiarem os limites do razoável, as fronteiras do bom-senso e até políticas públicas legisladas, são plenamente sindicáveis pelo Judiciário, não compondo, em absoluto, a esfera da discricionariedade do Administrador, nem indicando rompimento do princípio da separação dos Poderes¹²⁷.

O Ministro do Supremo Tribunal Federal, Ricardo Lewandowski, em Julgamento de Ação Civil assevera que a cláusula da 'reserva do possível' não pode ser invocada, pelos poderes públicos, com a finalidade de, dolosamente exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, sobretudo quando, da conduta governamental negativa, possa resultar nulificação ou mesmo aniquilação de direitos constitucionais “impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”, ressalvada a ocorrência de “justo motivo objetivamente aferível”¹²⁸.

Num contexto de crise, considerando a necessidade prestacional desse direito, cada vez mais a atuação do Poder Judiciário tem sido essencial. Passou-se a admitir a intervenção judicial na realização de políticas públicas sob a alegação de garantia dos direitos previstos na Constituição, que se sobrepõe à atuação discricionária do Poder Executivo.

Contraopondo-se aos direitos advém a questão orçamentária sinalizada pela cláusula da reserva do possível, invocada, de certa forma, como uma limitadora da atuação estatal quando se considera que o quê, efetivamente, orçamentariamente possível de se concretizar no plano fático e concreto. É neste viés que a atuação do Poder Judiciário encontra o limite das possibilidades financeiras e orçamentárias do ente público, conforme lembra Ingo Wolfgang Sarlet:

[...] a efetivação destes direitos fundamentais encontra-se na dependência da efetiva disponibilidade de recursos por parte do Estado, que, além disso, deve dispor do poder jurídico, isto é, da capacidade jurídica de dispor. Ressalta-se, outrossim, que constitui tarefa cometida precipuamente ao legislador ordinário a de decidir sobre a aplicação e destinação de recursos públicos, inclusive no que tange às prioridades na esfera das políticas públicas, com reflexos diretos na questão orçamentária, razão pela qual também se alega tratar-se de um problema eminentemente competencial. Para os que

¹²⁷BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1068731**. RS, Segunda Turma, Rel. Min. Herman Benjamin, julgamento em 17 de Fevereiro de 2011. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/> Acesso em: 20 fev.2013

¹²⁸BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário com Agravo 685531**. AC, Relator: Ricardo Lewandowski. Data de Julgamento: 04/02/2013. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/> Acesso em: 15 mar. 2013

defendem esse ponto de vista, a outorga ao Poder Judiciário da função de concretizar os direitos sociais mesmo à revelia do legislador, implicaria afronta ao princípio da separação dos poderes e, por conseguinte, ao postulado do Estado de Direito”¹²⁹.

O fato é que o aspecto econômico atualmente permeia a teoria da reserva do possível devendo ser levado em conta, na medida em que as decisões judiciais podem, de fato, impactar diretamente nos recursos financeiros do Estado, afinal, desequilíbrios podem desequilibrar o orçamento público, prejudicando os demais setores da coletividade. Contudo, a atuação do Poder Judiciário tem sido cada vez mais solicitada e recorrente no que diz respeito ao bloqueio de recursos públicos para garantir a efetividade no fornecimento de medicamentos de custo elevado.

Conforme já demonstrado, o acesso a estes medicamentos possui um processo burocrático: é necessário se informar sobre tal serviço nas unidades de saúde em que foi consultado ou onde se obteve o laudo médico. Apenas por estes meios é possível realizar o pedido da medicação, mediante a apresentação de RG, Cartão do SUS, PIS/PASEP (se possível), e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), devidamente preenchido pelo médico em duas vias da receita médica da medicação de alto custo. Este laudo detalha a doença e seu tratamento, comprovando, ainda, a necessidade em usar a medicação prescrita.

No Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (com original e cópia), o médico informará o código da enfermidade que consta da Classificação Internacional de Doenças, indicando o número de cadastro no Conselho Regional de Medicina, carimbando e assinando o nome completo. Ao solicitar a medicação, é importante solicitar uma cópia do protocolo. O paciente será avisado sobre quando e onde poderá retirar a medicação. Contudo, não existem prazos para a entrega, que pode ocorrer na hora, em poucos dias ou em três meses. A medicação de alto custo deve ser retirada mensalmente por três meses e sempre com uma nova receita médica. Depois deste período, é necessário refazer a solicitação por mais três meses, repetindo todo o processo¹³⁰.

¹²⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. Op. cit.. p. 316.

¹³⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Passo a Passo – Assistência Farmacêutica Especializada**. Disponível em: <https://www.as.saude.ms.gov.br/assistencia-farmaceutica-especializada-casa-da-saude/passo-a-passo-assistencia-farmaceutica-especializada/>. Acesso em: 15 dez. 2021.

Além de todo este processo, há a escassez das verbas públicas destinadas a esta finalidade. É neste contexto que o cidadão se vê desamparado em decorrência da sua incapacidade financeira de arcar com o tratamento e diante da omissão estatal, valendo-se da via judicial para garantir seu direito fundamental à saúde.

Inobstante a isto, há que se reconhecer que o Brasil tem padrões de primeiro mundo em todas as mazelas que atingem igualmente pobres e ricos, como é o caso da poliomielite e da Síndrome da Imunodeficiência Humana¹³¹. Assim sendo, cabe questionar se a escassez de recursos decorre do binômio receitas e despesas ou da má gestão das verbas públicas. É neste contexto que a intervenção judicial funciona como um balizador, por meio da ponderação de interesses público e privado, garantindo o direito à saúde e, em última análise, o direito à vida, pautando sua atuação no equilíbrio entre as partes.

Em se considerando a natural limitação dos recursos públicos, não sendo eles suficientes para resolver todas as demandas sociais, cabe ao gestor público alocar com eficácia, realizando a escolha pública pertinente. É dizer: deve definir o que, quando, onde, porque, para quem, com quais recursos e qual o objetivo a ser atingido com determinada política pública¹³², sendo que a dificuldade reside do fato de ter de se priorizar determinados programas de governo às expensas de outros, que representarão demandas sem a devida resolução¹³³. Não possui o Estado de recursos suficientes e necessários para atender a todas as demandas propostas, motivo pelo qual, ao menos em termos orçamentários, não há direito absoluto à saúde¹³⁴.

Além da escassez de recursos financeiros, há que se considerar, ainda, mais duas importantes variáveis na alocação de recursos: a homogeneidade e divisibilidade do bem a ser alocado¹³⁵.

O fato é que, a questão da escassez nos casos da saúde deve ser tratada de

¹³¹ BUARQUE, Cristovam. A lógica da vergonha. **Folha de São Paulo**, 22 de dezembro de 1999, p.1-3. Disponível em: www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz2212199909.htm . Acesso em: 21 deZ. 2021.

¹³² A definição de políticas públicas cunhada por H. Laswell, surge em forma de provocação: quem ganha o quê, por quê e que diferença faz. Dye sintetiza a definição de política pública como “o que o governo escolhe fazer ou não fazer”. (*apud* SOUZA, Celina. **CADERNO CRH**, Salvador, n. 39, p. 11-24, jul./dez. 2003).

¹³³ AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 147-150.

¹³⁴ No Estado Democrático de Direito brasileiro, não existe nenhum direito absoluto: todos os direitos são relativos e podem ser objeto de ponderação. (cf. FARIAS, Edilson Pereira de. **Colisão de Direitos**: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e informação. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1996. Passim).

¹³⁵ AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 134.

forma ainda mais delicada, tendo em vista o aumento nos custos dos tratamentos e a alta demanda, o que inevitavelmente vai gerar a seleção daqueles que serão atendidos, posto que não há suficientes recursos para todos e esse problema diretamente interfere na liberdade médica de prescrever determinadas medicações necessárias ao tratamento do paciente, sendo balizadas por uma realidade de limite no orçamento público.

Por outro lado, quando a questão é trazida à apreciação do poder judiciário, torna-se ainda mais difícil para o julgador o indeferimento das demandas, tendo em vista que as situações, quando analisadas isoladamente enseja a visão de que sempre haverá recursos financeiros para arcar com as medicações¹³⁶.

Na atualidade, outro problema relevante relativo à saúde é a propositura de ações judiciais que inevitavelmente sobrecarregam o Poder Judiciário, que, sensibilizado, via de regra, decide favoravelmente, posto que as decisões envolvendo questões de saúde, via de regra, geram o risco da morte do indivíduo pleiteante, que inicialmente teve a sua demanda não atendida pelo Poder Executivo.

A justiça é, inegavelmente, uma construção humana, de forma que não pode ser entendida por um sentido único¹³⁷ e, diante da escassez de recursos públicos, as escolhas devem ser feitas baseadas na prioridade e necessidade dos indivíduos, tudo sob o primado de se atingir o bem comum. Dito isto, a dificuldade de alocação dos recursos deve ser enfrentada à luz da coerência e da realidade social. Segundo Luis Roberto Barroso, o Poder Judiciário nas ações individuais deve ater-se a apenas determinar o fornecimento de medicamentos expressos nas listas de dispensação elaboradas pelos entes federativos. De acordo com o Ministro, os Poderes Executivo e Legislativo avaliaram as necessidades quando da elaboração das listas de medicamentos, tendo avaliado os aspectos técnicos, os recursos disponíveis e as necessidades que determinam a utilização daqueles fármacos, não cabendo ao Poder Judiciário interferir nas políticas públicas determinadas pelos órgãos governamentais¹³⁸.

Nas ações abstratas ou nas ações coletivas de controle de constitucionalidade Luis Roberto Barroso admite o debate sobre a alteração das listas de dispensação,

¹³⁶ AMARAL, Gustavo. Op. cit. p. 37.

¹³⁷WALZER, Michael. Spheres of Justice. Basic Books, 1983. p. 5, *apud* AMARAL, Gustavo. Op. cit. p. 166.

¹³⁸ BARROSO, Luís Roberto. Da Falta De Efetividade À Judicialização Excessiva: Direito À Saúde, Fornecimento Gratuito De Medicamentos E Parâmetros Para A Atuação Judicial. Parecer s/n.º. **R. Dir. Proc. Geral**, Rio de Janeiro, n. 63, p.320-344, 2008.

com eventual decisão que determine a inclusão de medicações nessas listas. A justificativa alegada é que nessas ações seria possível melhor compreender a realidade social, incluindo a disponibilidade financeira e as necessidades da população, possibilitando uma melhor alocação dos recursos públicos.

Luis Roberto Barroso destaca outros parâmetros complementares referentes à atuação do Poder Judiciário, com o objetivo de orientar as decisões inerentes à matéria:

- (i) O Judiciário só pode determinar a inclusão de medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e alternativos; (ii) O Judiciário deverá optar por substâncias disponíveis no Brasil; (iii) O Judiciário deverá optar pelo medicamento genérico, de menor custo; (iv) O Judiciário deverá considerar o medicamento indispensável para a manutenção da vida.¹³⁹

O Ministro entende que, nessas ações, o legitimado passivo é o ente responsável pela inclusão da medicação em sua lista. Contudo, apesar de cada ente ser o responsável pela sua lista de medicações, o Poder Judiciário tem entendido pela responsabilidade solidária entre os entes, por se tratar de uma competência comum¹⁴⁰.

O Ministro critica este posicionamento de algumas casas julgadoras. Em suas palavras:

Esse entendimento em nada contribui para organizar o já complicado sistema de repartição de atribuições entre os entes federativos. Assim, tendo havido a decisão política de determinado ente de incluir um medicamento em sua lista, parece certo que o polo passivo de uma eventual demanda deve ser ocupado por esse ente. A lógica do parâmetro é bastante simples: através da elaboração de listas, os entes da federação se autovinculam.

Nesse contexto, a demanda judicial em que se exige o fornecimento do medicamento não precisa adentrar o terreno árido das decisões políticas sobre quais medicamentos devem ser fornecidos, em função das circunstâncias orçamentárias de cada ente político. Também não haverá necessidade de examinar o tema do financiamento integrado pelos diferentes níveis federativos, discussão a ser travada entre União, Estados e Municípios e não no âmbito de cada demanda entre cidadão e Poder Público. Basta, para a definição do polo passivo em tais casos, a decisão política já tomada por cada ente, no sentido de incluir o medicamento em lista¹⁴¹.

¹³⁹ *Ibidem*, p. 341-342.

¹⁴⁰ *Idem*, *Ibidem*.

¹⁴¹ BARROSO, Luís Roberto. Da Falta De Efetividade À Judicialização Excessiva: Direito À Saúde, Fornecimento Gratuito De Medicamentos E Parâmetros Para A Atuação Judicial. Parecer s/n.º. **R. Dir. Proc. Geral**, Rio de Janeiro, n. 63, p.320-344, 2008, Op. Cit.

Contudo, o melhor entendimento parece ser o de que a distribuição das atribuições entre os entes da federação por normas infraconstitucionais não pode elidir a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente, mesmo porque, nos termos do artigo 195 da Constituição Federal, o financiamento do Sistema Único de Saúde opera com os recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Não por acaso a Emenda Constitucional 29/2000 objetivou uma maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidando o mecanismo de cofinanciamento pelos entes da federação no que concerne às políticas de saúde.

4.3 AUDIÊNCIA PÚBLICA – SAÚDE

Em 05 de março de 2009, o então Presidente do Supremo Tribunal Federal o Ministro Gilmar Mendes convocou audiência pública para tratar do fornecimento de medicamentos “com o objetivo de esclarecer as questões jurídicas, administrativas, políticas, econômicas, técnicas e científicas, relativas às ações de prestação de saúde”¹⁴².

Lívia Dias Barros e Gina Gouveia Pires De Castro discorrem sobre a importância das audiências públicas:

Toda e qualquer decisão judicial irá interferir, de alguma maneira, a depender do contexto, objeto, abrangência, procedimento, na adjudicação do direito litigado, seja incentivando ou inibindo a demanda, de forma que aquelas que se recusam a declarar um novo direito fornecem menos incentivos ao litígio em nome desse direito. Assim como aquelas decisões judiciais que determinam a aplicação e efetividade de certas políticas, principalmente no que se refere à estruturação dos incentivos descritos supra, parecem motivar toda a sociedade brasileira a recorrer às vias judiciais. As decisões judiciais que partem de eventos judiciais como audiências públicas parecem repercutir com mais força no cenário político social quanto da sua legitimidade, inclusive quanto aos efeitos indiretos, como a publicidade¹⁴³.

A audiência pública mencionada ocorreu durante os dias 27, 28 e 29 de abril

¹⁴² STF. Despacho de convocação de audiência pública, de 5 de março de 2009. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf Acesso em: 08 fev. 2022.

¹⁴³ BARROS, Lívia Dias; CASTRO, Gina Gouveia Pires de. A judicialização da saúde em Pernambuco após a audiência pública nº 4 do Supremo Tribunal Federal: uma análise quantitativa da atuação do judiciário na garantia do direito social à saúde. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 2, n. 2, p. 154-174, jul. 2016. ISSN: 25260111.

e 04, 06 e 07 de maio de 2009 com a participação de cerca de cinquenta especialistas¹⁴⁴. Apesar da diversidade de participações, restringiu-se a discussão a basicamente três assuntos: o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde; a alocação de recursos no setor; e a interligação entre os três poderes em questões de saúde. O primeiro tema foi o central da discussão, tendo em vista o alto custo dos medicamentos, à existência de programas que admitem apenas alguns medicamentos e à controvérsia acerca dos medicamentos experimentais ou não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A iniciativa indica a visão do Supremo Tribunal Federal quanto à complexidade e multidisciplinaridade do tema, ao mesmo tempo em que revela a importância do debate público para atender às necessidades de permanente construção dos direitos fundamentais no que concerne ao seu conteúdo e abrangência.

Os debates realizados na mencionada audiência pública destacaram a necessidade de se delinear as responsabilidades de cada ente federativo. Tanto é verdade que hoje existe uma multiplicidade de listas de medicamentos no sistema público que termina por confundir a população. Segundo o Procurador Geral da República na audiência pública, não pode a *descentralização ser invocada para negar direitos do cidadão*, todavia é certo que pressupõe a gestão da saúde pública uma divisão interna das tarefas, sem a qual haveria a duplicação inevitável de esforços e o desperdício de recursos públicos¹⁴⁵. Contudo, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal já considerava desde os primeiros julgados a obrigação estatal em matéria de assistência farmacêutica solidária entre os entes da federação¹⁴⁶.

Outra questão analisada na *Audiência Pública - Saúde* foi a questão da escassez e da limitação de recursos *versus* os limites da atuação jurisdicional. A controvérsia reside na compatibilização do sistema de saúde adequado conforme inscrito na Constituição Federal com a realidade econômica, orçamentária e técnica. De acordo com o ex-ministro Alberto Beltrame,

Nenhum sistema público de saúde do mundo incorpora todas as

¹⁴⁴ Ibidem, Loc. Cit.

¹⁴⁵ DELDUQUE MC; MARQUES, Silvia Badim; MENDONÇA, Ana Valéria. **Discursos Proferidos na Audiência Pública da Saúde do Supremo Tribunal Federal**: uma Análise à Luz da Teoria dos Sistemas Sociais. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade de Brasília – UNB, Brasília, 2013.

¹⁴⁶ Ex: RE nº 271.286-AgR, AI nº 418.320, RE nº 259.415, RE nº 198.263 e RE nº 242.859.

alternativas terapêuticas existentes no seu mercado. Assim, todo o processo de incorporação deve observar as normas que disciplinam a validade técnico-científica e o acesso igualitário à saúde. A inobservância desses princípios pode gerar distorções, desigualdades, comprometer a estruturação e a funcionalidade do sistema de saúde. [...] essa discussão não se cinge apenas à disponibilidade de recursos. A incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos envolvem, além de aspectos econômicos e orçamentários, aspectos morais e adequada alocação de recursos públicos e critérios técnicos que não dispensam a evidência científica de sua validade, nem a determinação do custo/benefício e do custo/utilidade. Os sistemas e cobertura universal, como o brasileiro, são diligentes quanto às suas incorporações, beneficiando sempre as alternativas diagnósticas e terapêuticas reconhecidamente seguras e efetivas, cujos benefícios e custos guardem o melhor equilíbrio possível e que não prejudiquem a Justiça e a igualdade do acesso a elas¹⁴⁷.

Em sentido oposto, assim entendeu o Diretor-Presidente da Academia Brasileira de Direito Constitucional:

Não se pode impor limite à garantia do direito à saúde, desde que, fundado por protocolos clínicos, garantindo a todos o acesso a essa prestação do direito à saúde. [...] em regra, surge a idéia da universalização e do tratamento igualitário a todos, como fundamento de o Estado não custear esses tratamentos raros e custosos. Parece-me que, neste tratamento e no próprio fundamento do tratamento igualitário, é que se encontra o fundamento para o atendimento desses indivíduos. Porque, quando se diz de tratamento universal e igualitário, por certo não está aqui a se excluir aqueles indivíduos que possuem doenças raras. Aqui se está em possibilitar a todos a possibilidade de cura de sua doença. E, por certo, como raros, a idéia de igualdade permite a esses um tratamento diferenciado por serem exatamente diferentes dos demais a que se aplicariam às condutas básicas previamente disciplinadas nos serviços públicos de saúde¹⁴⁸.

De acordo com a primeira opinião, o direito aos medicamentos deve ser exclusivamente garantido por meio de políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo, cabendo ao Poder Judiciário a garantia da eficácia geral dessas políticas. Conforme a segunda opinião, desde que violados o direito à saúde, teriam os cidadãos o direito de acesso universal e integral nos termos garantidos pela Constituição Federal, não podendo o indivíduo ser excluído apenas por ser portador de patologia não enquadrada nos critérios das políticas públicas em vigor pelo sistema de saúde. O Ministro Gilmar Mendes, neste sentido, atribui aos direitos sociais uma intrínseca

¹⁴⁷ Apud DELDUQUE MC; MARQUES, Silvia Badim; MENDONÇA, Ana Valéria. Op. Cit.

¹⁴⁸ Ibidem, Loc. Cit.

subjetividade decorrente das distintas necessidades de cada cidadão para a efetividade dos direitos próprios dessa natureza¹⁴⁹.

Em suas palavras:

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos¹⁵⁰.

O Advogado Geral da União expressou a preocupação dos gestores do Sistema Único de Saúde com a judicialização excessiva das pretensões por medicamentos não contemplados, a princípio, nas políticas públicas de governo¹⁵¹.

O fato é que, após oitiva dos depoimentos dos diversos setores envolvidos, restou constatada a necessidade de, eventualmente, se redimensionar as questões referentes à judicialização do direito à saúde no Brasil, posto que, na maioria das vezes, a intervenção judicial não decorre de uma omissão absoluta de políticas públicas voltadas à distribuição de medicamentos, mas em decorrência de uma determinação judicial, necessária para o cumprimento de políticas públicas anteriormente estabelecidas. Este, a propósito, foi um dos primeiros entendimentos a se sobressair nos debates da Audiência Pública-Saúde: talvez o problema no Brasil não seja de judicialização em si, pois na quase totalidade dos casos o que ocorre é tão-somente a determinação judicial do cumprimento efetivo das políticas públicas pretéritas. Pode esse dado contribuir para a construção de um critério de decisão nos casos em que se discute o problema da interferência do Poder Judiciário em casos do tipo¹⁵².

Ao se levantar a questão da contingência orçamentária, ou o que alguns denominam de reserva do financeiramente possível, se pode ser esta teoria aplicada para negar ao usuário do Sistema Único de Saúde a prestação de atendimento Gilmar

¹⁴⁹ Ibidem, Loc. Cit.

¹⁵⁰ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010.

¹⁵¹ *Apud* DELDUQUE MC; MARQUES, Op. Cit.

¹⁵² STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010. Disponível em: <https://www.legjur.com/noticias/1073/stf-pleno-saude-poder-publico-deve-custear-medica>. Acesso em: 20 jan. 2022.

Mendes, opina que, ao deferir uma prestação de saúde, o Poder Judiciário não cria uma política pública, mas apenas determina o cumprimento de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde¹⁵³.

A iniciativa de convocação da audiência pública pelo Supremo Tribunal Federal, para trazer informações e possibilitar os debates entre os diversos posicionamentos dos setores envolvidos nas questões do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde representou um importante passo no fortalecimento da participação da sociedade civil, estimulando e demonstrando ao Poder Judiciário os pleitos da população. Tanto é verdade que após a audiência pública decidiu o Plenário do Supremo Tribunal Federal quatro incidentes de suspensão de ordens judiciais numa mesma sessão que tinham decidido pela entrega de medicamentos por parte do Estado¹⁵⁴, numa clara sensibilização da Corte Suprema, sobretudo pela relevância em se verificar os pleitos formulados nos casos concretos, a partir das necessidades individuais dos postulantes.

4.4 A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA SOBRE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Na primeira fase da atuação do Supremo Tribunal Federal em matéria de assistência farmacêutica envolve as discussões acerca das políticas públicas específicas para o fornecimento de medicamentos excepcionais. Nesta primeira fase de atuação do Supremo Tribunal Federal, este não interviu: não alterou os termos das políticas públicas existentes e tampouco obrigou os demais poderes a criar determinada política específica. Estes casos buscavam apenas compelir a Administração Pública a dar cumprimento às próprias políticas públicas anteriormente formuladas e convertidas em Lei.

A primeira decisão colegiada do Supremo Tribunal Federal acerca do acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde data de 29 de junho de 1999 até abril de 2005, quando houve nove acórdãos sobre a matéria, em que os Recorrentes foram basicamente o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Porto Alegre, o que

¹⁵³ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010. Disponível em: <https://www.legjur.com/noticias/1073/stf-pleno-saude-poder-publico-deve-custear-medica>. Acesso em: 20 jan. 2022.

¹⁵⁴ AgR na STA nº 175, AgR na STA nº 178, AgR na SL nº 47 e AgR na SS nº 3.355. Plenário. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgamento 17.03.2010.

pode ser visto, dentre outros, nos acórdãos RE nº 242859, RE nº 195192, AgR no AIRE nº 238328 e RE nº 256327. Portanto, em um período de quase seis anos, ao Supremo Tribunal Federal chegaram tão-somente processos relacionados a uma Lei estadual gaúcha. Neste período, outros recursos foram monocraticamente decididos com base em pelo menos em um desses precedentes.

A primeira decisão singular do Supremo Tribunal Federal sobre assistência farmacêutica foi proferida pelo Ministro Octavio Gallotti, que na oportunidade indeferiu o pedido de suspensão de liminar concedida contra o Rio Grande do Sul. Nenhum dos recursos do Rio Grande do Sul e do Município de Porto Alegre foi acolhido pelo Supremo Tribunal Federal, sendo mantidas as respectivas condenações de origem¹⁵⁵. Destes casos, seis correspondiam a demandas de portadores do Vírus da imunodeficiência humana por acesso a tratamentos antirretrovirais.

Neste período de quase seis anos, percebe-se que nos casos concretos com demandas específicas o Supremo Tribunal Federal decidiu que, tendo as provas sido examinadas pelo Tribunal de origem, não competia à Corte Suprema revisitar o contexto fático-probatório. Afinal, sabe-se que o Supremo Tribunal Federal, através do enunciado nº 279, considera que não cabe recurso extraordinário para simples reexame de prova. Contudo, o fato é que, sem de alguma forma examinar as provas, não poderá o Supremo Tribunal Federal analisar o caso concreto em sua integralidade, o que ensejaria o risco de decisões de caráter genérico, desconectadas dos debates e contextos dos autos.

No período entre 2005 e 2010 o Supremo Tribunal Federal exarou acórdãos que tratavam com maior profundidade as especificidades do direito às medicações. Cita-se como exemplo o Julgamento de 10 de outubro de 2006 em que o Supremo Tribunal Federal consentiu com o cumprimento de ordem liminar autorizando o bloqueio de verbas públicas para que o Estado do Rio Grande do Sul entregasse determinado medicamento requerido pela parte autora¹⁵⁶. Neste caso o estado

¹⁵⁵ O primeiro acórdão nesse sentido é da relatoria do Ministro Ilmar Galvão: “EMENTA: ADMINISTRATIVO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DOENTE PORTADORA DO VÍRUS HIV, CARENTE DE RECURSOS INDISPENSÁVEIS À AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE QUE NECESSITA PARA SEU TRATAMENTO. OBRIGAÇÃO IMPOSTA PELO ACÓRDÃO AO ESTADO. ALEGADA OFENSA AOS ARTS. 5º, I, E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Decisão que teve por fundamento central dispositivo de lei (art. 1º da Lei 9.908/93) por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes, não havendo, por isso, que se falar em ofensa aos dispositivos constitucionais apontados. Recurso não conhecido” (RE nº 242.859/RS, Relator Ministro Ilmar Galvão, Primeira Turma, Julgamento: 29.06.1999, Publicação: 17.09.1999.

¹⁵⁶ AgR no AIRE nº 597.182/RS, Relator Ministro Cezar Peluso, Segunda Turma. Julgamento:

interpôs agravo regimental contra a decisão do relator, tendo o acórdão admitido o bloqueio de verbas públicas fazendo remissão ao julgamento do Agravo Regimental no Recurso Especial de nº 271.286/RS. O fato é que a Corte entendeu neste julgado ser possível o bloqueio de verbas públicas, deixando, contudo, de fundamentar a decisão, com o argumento de que haveriam outros julgados no mesmo sentido. Este julgado tornou-se um precedente para outros casos versando sobre o bloqueio de verbas públicas envolvendo o direito à medicamentos, como ocorreu com o Recurso Extraordinário nº 553.712, publicado em 05.06.2009 cujo Relator foi o Ministro Ricardo Lewandowski. Com base nestes dois acórdãos os Ministros do Pretório Excelso passaram a rejeitar os recursos que fossem contrários às decisões que determinassem o bloqueio de verbas públicas para aquisição de medicamentos¹⁵⁷.

O RE nº 607.582 voltou a discutir o bloqueio das verbas públicas para aquisição de medicamentos em apreciação colegiada do Supremo Tribunal Federal, com a Relatoria da Ministra Ellen no Julgamento de 13.08.2010: o Estado do Rio Grande do Sul, inconformado com acórdão estadual que manteve o bloqueio de verbas públicas interpôs recurso extraordinário, que teve inicialmente o seu seguimento negado. Posteriormente, interpôs agravo de instrumento para obter o processamento, tendo a Ministra Ellen Gracie dado provimento ao agravo para analisar a existência de repercussão geral da matéria. A relatora reconheceu a repercussão geral, decisão que foi acompanhada pelos demais Ministros¹⁵⁸.

Com este posicionamento, o Supremo Tribunal Federal gerou o precedente para que os Juízes e Tribunais do país adotassem a possibilidade de bloqueio e sequestro de verbas públicas para viabilizar o cumprimento de decisões judiciais envolvendo a entrega de medicamentos.

No que concerne ao reexame de provas pelo Supremo Tribunal Federal em matéria de assistência farmacêutica, conforme já salientado, a Súmula nº 279 rejeitou o reexame de provas por intermédio de Recurso Extraordinário também nas matérias que envolvem a assistência farmacêutica, conforme se vê, por exemplo, no AgR no AIRE nº 486.816/RJ, da relatoria do Ministro Carlos Velloso. Contudo, no julgamento

10.10.2006. Publicação: 06.11.2006.

¹⁵⁷ Cita-se como exemplo as decisões singulares no ; no AI nº 669.479, Relator Ministro Dias Toffoli ; RE nº 580.167, Relator Ministro Eros Grau; RE nº 562.528, Relatora Ministra Ellen Gracie; AI nº 640.652, Relator Ministro Joaquim Barbosa; e AI 724.824, Relatora Ministra Carmen Lúcia.

¹⁵⁸ RE nº 607.582/RS, Relatora Ministra Ellen Gracie, Plenário Eletrônico. Julgamento: 13.08.2010. Publicação: 27.08.2010.

do RE nº 393.175/RS de 12.12.2006, a Segunda Turma aceitou reexaminar a prova existente nos autos, contrariando a jurisprudência do próprio Supremo Tribunal Federal: o acórdão reexaminou as provas e debateu a questão a partir do ponto de vista constitucional dando provimento ao Recurso Especial para manter a sentença de primeiro grau que deferiu a pretensão às medicações objeto da lide.

A repercussão geral da controvérsia sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado ocorreu a partir de proposta do Ministro Marco Aurélio, em que o Plenário Virtual do Supremo Tribunal Federal debateu o RE nº 566.471/RN em julgado de 15.11.2007¹⁵⁹. O mencionado Recurso Extraordinário 566.471, juntamente ao Recurso Extraordinário 657.718, ensejaram o reconhecimento da repercussão geral em virtude da importância do tema tratado. O Recurso começou a ser julgado em 15 de setembro de 2016 com a relatoria do Ministro Marco Aurélio, que exarou o seu voto na mesma data. O julgamento prosseguiu no dia 28 do mesmo mês com os votos do Ministro Luís Roberto Barroso, que entendeu por negar provimento ao Recurso, contudo, dando-lhe parcial provimento.

Portanto, reconheceu o Supremo Tribunal Federal a repercussão geral do Recurso 566.471, no qual se discute a obrigação do Estado em fornecer um medicamento de alto custo à autora Carmelita Anunciada de Souza, que é portadora de hipertensão pulmonar e miocardia isquêmica, não tendo condições de arcar com o tratamento. A autora, na referida ação, pleiteou o fornecimento do fármaco Sildenafil 50mg ao Rio Grande do Norte, medicamento que no período da propositura da ação tinha alto custo e não constava da lista de medicamentos do Sistema Único de Saúde. Como se sabe, a decisão em repercussão geral propõe que o Supremo Tribunal Federal manifeste o seu entendimento acerca da matéria, de forma a abranger outros casos análogos. Neste julgado, quase todos os Estados da Federação e diversas associações requereram o seu ingresso e foram integrados à lide como partes interessadas.

¹⁵⁹ O Ministro Marco Aurélio reconheceu a repercussão geral da matéria nos seguintes termos: “Este tema tem-se repetido em inúmeros processos. Diz respeito à assistência do Estado no tocante à saúde, inegavelmente de conteúdo coletivo. Em outras palavras, faz-se em jogo, ante limites orçamentários, ante a necessidade de muitos a considerada relação de medicamentos, a própria eficácia da atuação estatal. Em síntese, questiona-se, no extraordinário, se situação individual pode, sob o ângulo do custo, colocar em risco o grande todo, a assistência global a tantos quantos dependem de determinado medicamento, de uso costumeiro, para prover a saúde ou minimizar o sofrimento decorrente de certa doença. (...) Impõe-se o pronunciamento do Supremo, revelando-se o alcance do texto constitucional. Admito a repercussão geral (...)”. RE nº 566.471/RS, Relator Ministro Marco Aurélio, Plenário Virtual. Julgamento: 15.11.2007. Publicação: 07.12.2007.

Com a procedência da demanda no 1º grau, o Estado apelou, sob a alegação de que o Município e a União não estavam integrados à lide visando a formação de litisconsórcio passivo necessário. Alegou, também, que o medicamento integra a relação de medicações de alto custo, ferindo o princípio da prévia dotação financeira e orçamentária. O acórdão manteve a sentença, afastando a alegação de formação do litisconsórcio passivo necessário, sob a alegação de que pode o autor requerer o fornecimento das medicações de qualquer um dos entes da federação. No mérito, afirmou que o fármaco é imprescindível à autora para a manutenção de sua vida, não tendo ela as condições financeiras de arcar com o tratamento¹⁶⁰.

Foi apresentado Recurso Extraordinário em face do acórdão, em que o Estado do Rio Grande do Norte alega a violação aos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º da Carta Federal, sustentando, ainda, a aplicação do princípio da legalidade orçamentária e da reserva do possível¹⁶¹.

Ainda que o processo esteja no Supremo Tribunal Federal desde 2007, a análise do mérito só teve início em 11 de março de 2020. Na oportunidade, por maioria de votos, os ministros entenderam que, de regra, o Estado não tem obrigação de fornecer medicamentos de alto custo judicialmente solicitados, quando estes não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde.

Após cerca de seis meses após a análise do mérito, teve início em 21 de agosto de 2020 a sessão virtual com o objetivo de fixar a tese para os casos excepcionais.

O relator da matéria, o Ministro Marco Aurélio, propôs o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos de alto custo não incluídos nas Políticas Nacionais de Medicamentos ou nos Programas de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, dependendo necessariamente da comprovação da imprescindibilidade (adequação e necessidade), da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária¹⁶².

¹⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Rel. Marco Aurélio Mello. Brasília, 15 set. de 2016.

¹⁶¹ Afirmou que "não podem os cidadãos exigir algo superior ao limite de pagamento do Estado. E que o que almeja o autor-recorrido está sujeito e condicionado à reserva do financeiramente possível". In: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Rel. Marco Aurélio Mello. Brasília, 15 set. de 2016.

¹⁶² Ibidem, Loc. Cit.

Votou, em seguida, o ministro Alexandre de Moraes, defendendo que seja exigido laudo médico para comprovar a necessidade do medicamento além da comprovação da falta de capacidade financeira pelo paciente. Outro requisito sugerido pelo Ministro é a certificação da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento e da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo Sistema Único de Saúde.

O ministro Luís Roberto Barroso foi o terceiro a se pronunciar propondo em seu voto cinco requisitos: a incapacidade financeira; a demonstração de que a não incorporação do medicamento não foi resultado de decisão expressa dos órgãos competentes; comprovação de inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo Sistema Único de Saúde; a comprovação científica de eficácia do medicamento; e que a demanda seja ajuizada necessariamente contra a União, por ser a entidade estatal competente para a incorporação dos medicamentos junto ao Sistema Único de Saúde. Em seu entendimento o Ministro votou no sentido de negar provimento ao recurso extraordinário, em decorrência da incorporação do medicamento durante o curso do processo, tendo proposto a seguinte tese de repercussão geral:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.¹⁶³

O voto do Ministro Edson Fachin foi no sentido de dar provimento parcial ao Recurso, tendo em vista a necessidade de a União ingressar no polo passivo. Entendeu o Ministro que o não pode o estado do Rio Grande do Norte arcar com

¹⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Rel. Marco Aurélio Mello. Brasília, 15 set. de 2016.

tratamento sozinho, tendo em vista a dispensação especializada ou excepcional. Afirmou no mérito que o Poder Judiciário tem a função de reconhecer as falhas eventuais nas políticas públicas de Estado, devendo, contudo, atuar cautelosamente, a partir de critérios igualitários na dispensação das medicações.

Por fim, o Ministro propõe a observância de parâmetros para o fornecimento de medicamentos:

(i) demonstração de prévio requerimento à Administração Pública; (ii) preferencial prescrição do medicamento por médico da rede pública, com base no que impõe o regime jurídico desses profissionais, que devem optar pelos medicamentos não incorporados somente em último caso; (iii) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira e, em não havendo, a Denominação Comum Internacional; (iv) justificativa da inadequação ou inexistência de tratamento da rede pública; (v) necessidade de laudo médico, indicando a necessidade do tratamento.¹¹¹

O que se percebeu nos votos foi uma nítida preocupação envolvendo a ordem econômica, sobretudo em relação às medicações de alto custo em face do orçamento e da arrecadação estatal. Esta preocupação de cunho financeiro, no que toca às limitações orçamentárias, parece ser a linha de entendimento a ser adotada em outro julgamento, do RE nº 566.471.

Outro julgado, o de Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, com repercussão geral, iniciado 3 anos antes, na data de 15 de setembro de 2016, firmou o entendimento padrão de que, como regra, o Estado não é obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A discussão iniciou-se com o Ministro Marco Aurélio na relatoria. O Ministro, negou provimento, em um primeiro momento, argumentando que o artigo 12 da Lei nº 6.360/76 impõe o registro no Ministério da Saúde como condição para comercialização, industrialização e importação do medicamento; fato de ser condição o registro para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária monitore a eficácia, segurança e qualidade terapêutica do insumo; e o argumento de que não está o Estado obrigado a fornecer medicações sem a prova de eficácia ou com substituto de mesma eficácia e menor custo.

Com o pedido de vista do Ministro Luís Roberto Barroso, o Ministro Marco Aurélio aditou seu voto propondo a seguinte tese:

O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na ANVISA, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem.

Por fim, o Ministro mudou o sentido de seu voto, por observar que o caso era de importação, sendo que o medicamento requerido além de ter o registro em seu país de origem, cumpria as exigências da Resolução De Diretoria Colegiada nº 8/2014 acerca de importação excepcional de medicamentos, dentre elas, não haver similar em território nacional. De acordo com a Resolução De Diretoria Colegiada mencionada, as exigências para inclusão de remédios na lista de importação em caráter excepcional são cumulativas e seriam: (i) indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; (ii) ausência de opção terapêutica para a indicação pleiteada; (iii) comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico científica indexada; (iv) comprovação de que o medicamento apresenta registro no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, com via de administração, concentração e indicação terapêutica requerida.

Votou na sequência o Ministro Luís Roberto Barroso, que entendeu por dar provimento parcial ao recurso, para determinar o fornecimento do medicamento, porque, no curso do processo, ele foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e incorporado pelo Sistema Único de Saúde para dispensação gratuita. Contudo, o Ministro Luís Roberto Barroso teceu considerações no sentido de que, segundo ele não pode o Estado ser compelido a fornecer medicamentos que não estejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Partindo desta premissa, seu voto destacou que os medicamentos experimentais e sem comprovação científica estão fora do âmbito de concessão judicial; os medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém com eficácia comprovada, seriam passíveis de concessão judicial desde que se comprove a mora de mais de um ano por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para apreciar o pedido de registro. O Ministro neste caso entendeu que o fármaco teria de atender cumulativamente a 03 requisitos: (i) pedido de registro no Brasil; (ii) registro do medicamento em agências renomadas; e (iii) inexistência de substituto terapêutico em território nacional. Nos casos em que há a mora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as ações deveriam necessariamente ser propostas com a integração da União no polo passivo, fazendo recair a competência para a Justiça federal.

Em seu voto, o Ministro Edson Fachin deu integral provimento ao recurso no sentido de que a medicação fosse entregue imediatamente à autora. Entendeu o Ministro que o fármaco já havia sido integrado à lista de dispensação gratuita do Sistema Único de Saúde. Contudo, manifestou em seu voto que a única justificativa de intervenção judicial para a concessão de medicamentos não registrados seria nos casos de descumprimento dos parâmetros daquela política, de forma que Neste caso, o Poder Judiciário, ao atuar, deveria realizar o controle do registro da medicação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Ministro Teori Zavascki pediu vistas ao processo, contudo, faleceu em 2017, de forma que o julgamento restou suspenso até o ano de 2019, com a manifestação final do Pretório Excelso por maioria, no sentido de que não cabe fornecimento de medicamento, por via judicial, experimental ou sem registro na ANVISA, ressalvadas as exceções tais como a inexistência de substituto terapêutico e a existência de registro em agências estrangeiras de renome¹⁶⁴.

Em seu voto, o Ministro Alexandre de Moraes acompanhou o Ministro Luís Roberto Barroso, reconhecendo a constitucionalidade do artigo 19-T da Lei nº 8.080/90, que veda justamente o uso de recursos públicos para a compra de medicações experimentais ou não autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim, formou-se maioria em torno do parcial provimento do recurso, fixando a tese exposta no tema 500 do Supremo Tribunal Federal, resumido por Caroline Medeiros e Silva:

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 nº 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; e

¹⁶⁴ AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 24, n. 5839, 27 jun. 2019. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/74276>. Acesso em: 20 jan. 2022.

- (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União¹⁶⁵.

O ministro Gilmar Mendes, em 26 de agosto de 2020, pediu vista do processo, que atualmente se encontra suspenso. É possível até o momento observar a divergência dos critérios de fornecimento das medicações indisponíveis no Sistema Único de Saúde. O fato é que a inexistência de parâmetros gera, inevitavelmente, a propositura de demandas na busca da efetivação do direito aos medicamentos de alto custo, no que pese o julgamento represente um marco no que diz respeito à judicialização da saúde no Brasil.

No ano de 2009 duas Suspensões de Tutela Antecipada foram ajuizadas no Supremo Tribunal Federal: uma formulada pela União, a Suspensão de Tutela Antecipada nº 175; e outra pelo Município de Fortaleza, a Suspensão de Tutela Antecipada nº 178, ambas com o objetivo de suspender a decisão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região que havia determinado o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública. O Presidente da Corte na época, Gilmar Mendes, indeferiu a Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 e definiu alguns parâmetros nas decisões tendo como tema o direito à saúde. Para o Ministro, não cabe ao Poder Judiciário atuar criando políticas públicas, devendo, apenas, garantir o seu cumprimento.

O Ministro destacou, ainda, a obrigatoriedade de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além da exigência de avaliação pelo judiciário dos critérios relativos ao não fornecimento¹⁶⁶. Contudo, entendeu o Ministro que deve o paciente receber o tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde sempre que a sua ineficácia não for comprovada. É dizer: deve-se observar se há substitutos terapêuticos anteriormente incluídos nas políticas públicas.

Em face da decisão proferida, a União interpôs Agravo de Instrumento, que considerou que o medicamento pleiteado já possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e seu fornecimento não traria prejuízo grave aos Poderes Públicos. No julgado do Agravo, o Ministro Gilmar Mendes reafirmou sua posição

¹⁶⁵ MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

¹⁶⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Notícias STF: **Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>. Acesso em: 20 jan. 2022.

acerca da possibilidade de intervenção do Poder Judiciário na garantia do direito às medicações. Além disso, reiterou seus argumentos da decisão anterior, destacando que deve o tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde ser preterido em relação à outras opções, o que não afasta, contudo, a possibilidade de se avaliar o caso concreto.

No entender de Caroline Medeiros e Silva, a partir do julgamento do pedido de Suspensão de Tutela Antecipada no Agravo Regimental nº 175, firmou o Supremo Tribunal Federal seu entendimento sobre os limites que o Poder Judiciário deveria observar para deferimento de medicamentos, e fixou as bases de excepcional concessão de medicamentos específicos não dispensados hodiernamente pelos poderes públicos¹⁶⁷.

Em suas palavras:

Ali restou consignado que obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do Sistema Único de Saúde, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. E conjugando os 2 princípios com sede constitucional já mencionados, estabeleceu que o deferimento pelo Judiciário de medicamento extraordinário - tido por tal aquele que não consta das listas oficiais de dispensação gratuita também aqui já tratadas - deve ficar restrito a hipóteses de rara e especial excepcionalidade:

- a) quando a enfermidade do paciente não for tratada pelo Sistema Único de Saúde, ou;
- b) quando o tratamento/medicamento disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde não tiver eficácia comprovada no caso concreto.

Caso a doença em tela não se incluía nestas hipóteses, pelo fato do Sistema Único de Saúde disponibilizar gratuitamente outros medicamentos para o tratamento da enfermidade, não haveria que se falar em deferimento pelo Judiciário, sob pena de prejudicar o acesso universal e isonômico à saúde. E isto porque a opção pelo medicamento listado pelo Estado leva em consideração outros fatores, tal como o custo, além da eficácia comprovada e a maior incidência sobre patologias tratadas, de modo a beneficiar a maior parte da população

Com isso, a Suprema Corte buscou privilegiar o tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde em detrimento de opção diversa escolhida no tratamento individualizado, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente¹⁶⁸.

¹⁶⁷ MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

¹⁶⁸ *ibid.*

Do exposto, constata-se do julgamento a impossibilidade de fornecimento de medicações sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Buscou o Supremo Tribunal Federal com essa decisão padronizar as decisões referentes às demandas envolvendo o direito à saúde. Contudo, inegável que a ausência de efeito vinculante resulta em inobservância deste entendimento pelo Poder Judiciário, o que gera, inegavelmente, insegurança com relação às demandas do tipo.

O Superior Tribunal de Justiça, visando padronizar as decisões envolvendo o direito à saúde, fixou parâmetros cumulativos para o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde no dia 25 de abril de 2018, cuja demanda inicial envolvia a necessidade de medicamentos para glaucoma crônico bilateral não disponíveis na rede pública¹⁶⁹. O Estado do Rio de Janeiro ofereceu Recurso Especial de nº 1.657.156 versando sobre a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde. O Estado do Rio de Janeiro tomou por base a tese de impossibilidade de fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde requerendo, subsidiariamente, a possibilidade de substituição da medicação, tendo o recurso sido desprovido por unanimidade, conforme o voto do relator, o Ministro Benedito Gonçalves¹⁷⁰. A decisão do Ministro definiu três requisitos cumulativos e obrigatórios a serem observados nas decisões envolvendo o fornecimento de medicações, tudo com base no art. 1.036 do Código de Processo Civil¹⁷¹:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento¹⁷².

¹⁶⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.657.156 Rio de Janeiro. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de abri. de 2018. “Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/90, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas” (REsp 1.657.156-RJ, 2018).

¹⁷⁰ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.657.156 Rio de Janeiro. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de abri. de 2018.

¹⁷¹ Art. 1.036. Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.

¹⁷² BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.657.156 Rio de Janeiro. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de abri. de 2018.

Este julgado foi o primeiro recurso repetitivo no qual o Superior Tribunal de Justiça modulou os efeitos da decisão para que os requisitos e critérios estipulados somente sejam exigidos para os processos distribuídos a partir da conclusão deste julgado. A modulação toma por base parágrafo 3º do artigo 927 do Código de Processo Civil, segundo o qual nas hipóteses de modificação de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica. Assim sendo, a tese fixada no julgado não vai atingir os processos sobrestados desde a afetação do tema.

Como se sabe, inobstante os parâmetros acima, as decisões do Superior Tribunal de Justiça não vinculam o Pretório Excelso que, em sendo um Tribunal Constitucional, pode adotar, por exemplo, o entendimento do julgamento do Recurso Extraordinário 566.471/RN, dotado de repercussão geral que pode vincular as demandas sobre o tema com a conclusão do seu julgamento.

A partir dos julgamentos expostos, percebe-se a gravidade que envolve o acesso aos medicamentos, sobretudo os de alto custo, não restando, por vezes, opção outra que não seja a guarida do Poder Judiciário para determinar aos entes federativos a obrigatoriedade de disponibilizar os fármacos requeridos judicialmente.

Do exposto, a partir dos julgados apresentados, se observa a inexistência de consenso do Poder Judiciário acerca dos critérios aplicados às decisões envolvendo o fornecimento de medicações não incluídas nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde. Resta aguardar o julgamento do Recurso Extraordinário com repercussão geral de nº 566.471 a fim de que os requisitos obrigatórios para aplicação nas decisões referentes ao tema sejam estabelecidos.

Como visto, ao menos o Superior Tribunal de Justiça, buscou uniformizar as decisões, ao estabelecer, em sede de recurso repetitivo, os critérios cumulativos a serem aplicados nas questões envolvendo o fornecimento de medicamentos não incluídos no Sistema Único de Saúde. Com o julgamento do Recurso Extraordinário de nº 566.471 ter-se-á maior segurança jurídica com o estabelecimento de parâmetros para garantir uma maior uniformidade entre as decisões.

5 POLÍTICAS PÚBLICAS DE REDUÇÃO DOS VALORES DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Das decisões acima, restou patente que o Poder Judiciário tem como baliza os reflexos orçamentários gerados pelas decisões favoráveis ao fornecimento de medicações de alto custo, ensejando, por decorrência, a aplicação da teoria da reserva do financeiramente possível. Noutras palavras, a reserva do possível manifestada por meio dos limites orçamentários tem ponderado o fornecimento de medicações e o motivo é justo: o desrespeito aos limites orçamentários pode gerar desequilíbrios econômicos capazes de atingir outros setores do Sistema Único de Saúde. Nas palavras do Ministro Barroso, o que está em jogo “é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros”¹⁷³. “É como se houvesse um “cobertor curto”, insuficiente para cobrir todas as partes do corpo, sendo necessário escolher quais devem ser priorizadas”, conforme lembra Fernando Facury Scaff¹⁷⁴.

Utilizando esta analogia, o fato é que o cobertor não é longo o suficiente para cobrir a integralidade de Direitos previstos no Ordenamento Jurídico, visto que os recursos são escassos e, dentro desta premissa, não cabe divagações, alheias a realidade fática, posta, própria do atual estado de coisas, fruto do atual sistema econômico arrecadatório, também de matriz constitucional. Qualquer tentativa de subverter o equilíbrio econômico, com soluções fantasiosas, pode, por certo, resultar em fracassos ainda maiores do que a restrição orçamentária em si, gerando restrições ainda mais severas, desaguando para a miséria social¹⁷⁵.

Por outro lado, a reserva do financeiramente possível não pode representar um “salvo conduto” para que o Estado deixe de cumprir suas obrigações sob alegações genéricas de que “os recursos são insuficientes”. Afinal, a efetivação, a não efetivação ou a efetivação apenas parcial de direitos constitucionalmente garantidos

¹⁷³ BARROSO, Luís Roberto. Da Falta De Efetividade À Judicialização Excessiva: Direito À Saúde, Fornecimento Gratuito De Medicamentos E Parâmetros Para A Atuação Judicial. Parecer s/n.º. **R. Dir. Proc. Geral**, Rio de Janeiro, n. 63, p.320-344, 2008.

¹⁷⁴ SCAFF, Fernando Facury. Você nem sabe, mas vive entre a reserva do possível e as escolhas trágicas. **Revista Consultor Jurídico**, 23 jan. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-jan-23/contas-vista-vivemos-entre-reserva-possivel-escolhas-tragicas>. Acesso em: 24 fev. 2022.

¹⁷⁵ Políticas heterodoxas tais como as de confisco, congelamento de preços e impressão de moeda sem lastro, dentre outras, mostram-se ensejadoras de desequilíbrio o orçamento, crescimento de dívida e inflação, como ocorreu no Brasil da era Collor e Sarney. In: CAMPOS, Marcelo. Três breves histórias hiperinflacionárias do Brasil. Disponível em: <https://www.mises.org.br/article/3258/tres-breves-historias-hiperinflacionarias-do-brasil>. Acesso em: 26 fev.2022.

somente se justifica se for possível, em cada caso, demonstrar a impossibilidade orçamentária de sua concretização pelos entes do Estado¹⁷⁶.

O fato inegável é que todas as dimensões dos direitos fundamentais possuem um custo financeiro que conflitam com a escassez dos recursos, o que enseja a necessidade de escolhas políticas referentes ao gasto público.

Contudo, numa análise mais acurada, é possível encontrar alternativas além do conflito entre o direito à saúde – e o fornecimento de medicamentos por decorrência – e a escassez de verbas públicas, conforme visto a seguir.

5.1 ACORDOS DE COMPENSAÇÃO TECNOLÓGICA

Uma das alternativas seria a negociação com outros países de acordos de compensação tecnológica (ou offsets, como também são conhecidos). Os acordos de compensação tecnológica são práticas comerciais que objetivam reduzir impactos negativos na balança comercial em decorrência de aquisições de bens ou serviços que envolvam fornecedores estrangeiros.

O desequilíbrio da balança comercial representa um dos maiores riscos para a economia. Por isso os Estados Nacionais buscam sempre obter saldos positivos. Assim, quando as importações superam as exportações, torna-se urgente mitigar os riscos, buscando ampliar as exportações, o que pode ocorrer por meio dos Acordos de compensação tecnológica, como uma forma de ampliar as exportações.

Com os acordos de compensação tecnológica, o Estado importador mitiga o desequilíbrio de sua balança comercial por meio de negociações com a empresa contratada, gerando benefícios de natureza industrial, comercial ou tecnológica, em sentido inverso ao da transação monetária¹⁷⁷.

Ora, o Estado, quando cumpre as decisões judiciais para adquirir as medicações de alto custo provenientes de laboratórios internacionais, tem um gasto maior do que se, eventualmente, negociasse através de uma das modalidades de contrato de compensação tecnológica¹⁷⁸. Então a proposta é a de que, em parte, a

¹⁷⁶ PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito Constitucional Descomplicado**. 10. ed. São Paulo: Método, 2013, p. 223.

¹⁷⁷ VIEIRA, André Luís; ÁLVARES, João Gabriel. Acordos de compensação tecnológica (OFFSET). **REVISTA da SEF**, mar. 2018. Disponível em: <http://www.ebrevistas.eb.mil.br/SEF/article/view/1062>. Acesso em: 24 fev. 2022.

¹⁷⁸ CARVALHO, Débora Mendes. Offset uma possível solução para problemática da judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil. 2019. 70 f., il. Dissertação (Mestrado Profissional em

solução do problema do gasto público com as medicações de alto custo perpassa a necessidade de negociações que possibilitem o fomento do desenvolvimento científico e tecnológico a fim de se ampliar a síntese dos princípios ativos e da produção de medicações indisponíveis por falta de tecnologia, afinal, o país sofre com os contingenciamentos de investimento público em pesquisa e desenvolvimento e, se a pesquisa não é fomentada, novos medicamentos deixam de ser desenvolvidos.

Há uma inegável relação entre o investimento público em pesquisas e o gasto despendido na saúde pública, de forma que, para que novas medicações surjam no mercado brasileiro, torna-se imperioso a realização de pesquisas, o que requer investimentos de longo prazo.

Por outro lado, ao analisar o montante investido em pesquisa e desenvolvimento dos demais países, percebe-se que o pouco que o Brasil investe no setor.

Conforme lembra Débora Mendes Carvalho:

Ao analisar qual é o montante investido em pesquisa e desenvolvimento a nível mundial há que se admitir que o Brasil esteja muito aquém dos demais países. O que mais se mostra assustador é que, comprovadamente, o investimento em inovação em períodos de crise é essencial para o país não só sair da crise, mas se tornar competitivo.

[...] os Estados Unidos investiram cerca de US\$ 533 bilhões de dólares em Ciência, Tecnologia e Inovação em 2017, com previsão de investimento para 2018 em torno de US\$177 bilhões (+12,8% sobre o valor gasto em 2017) o Brasil, entretanto, investiu apenas US\$21 bilhões de dólares em 2015. [...] A Alemanha, como líder da Europa em investimento em pesquisa e desenvolvimento, alocou US\$ 105 bilhões em 2017. [...]

A China, como novo paradigma econômico, em 5 anos foi capaz de aumentar em 0,5% do PIB o investimento em pesquisa e desenvolvimento, como se pode verifica no gráfico 7. A Coreia apresenta um investimento consideravelmente superior a maior parte dos países, alocando cerca de 4,23% do seu PIB em pesquisa e desenvolvimento. O Brasil, apesar de ser um país grande, cheio de recursos naturais e ter pesquisadores brilhantes, não vislumbra a importância da pesquisa e desenvolvimento e investe apenas cerca de 1% do PIB¹⁷⁹.

A partir dos dados acima, percebe-se que os países mais economicamente competitivos investem grandes montantes em pesquisas, lembrando que estes

Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação)—Universidade de Brasília, Brasília, 2019.

¹⁷⁹ Ibidem, Loc. Cit.

investimentos se desdobram em novos e melhores produtos e serviços que agregam melhoria do bem-estar social, o que pode repercutir, inclusive, na produção de medicamentos. Isto porque a indústria farmacêutica brasileira tende a produzir medicamentos sem, contudo, investir em pesquisas e desenvolvimento para a geração de novas medicações. Vê-se a importância das políticas de inovação e de investimento no setor farmacêutico. É neste entender que autores como Celso Fernandes Campilongo afirmam que o setor de criação e produção de medicamentos depende de pesquisas científicas e de inovações tecnológicas¹⁸⁰.

Do ponto de vista legal, houve no setor de pesquisar um progresso com a aprovação da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015, que acrescentou dispositivos à Carta Federal no âmbito das atividades de ciência, tecnologia e inovação, com o objetivo de viabilizar projetos mediante atos do Poder Executivo, sem necessidade da autorização prévia do Poder Legislativo (parágrafo 5º do artigo 167 da Constituição Federal).

Em 11 de janeiro de 2016 foi publicada a Lei nº 13.243, que aprimora as medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País, nos termos da Constituição Federal. De acordo com o artigo 20 da mencionada norma, torna-se possível aos órgãos e entidades da administração pública contratar diretamente Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação, dentre outras, para a realização de pesquisas, desenvolvimento e inovação envolvendo risco tecnológico, visando a solução de determinado problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador.

O artigo 19 da Lei nº 13.243/2016 dispõe sobre os estímulos à pesquisa, desenvolvimento e inovação, impondo à União aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a obrigação de fomentar, promover e incentivar o desenvolvimento e a pesquisa de produtos, serviços e processos inovadores nas empresas brasileiras e nas entidades brasileiras de direito privado sem fins lucrativos, através de concessões de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura a serem ajustados em instrumentos particulares e com vistas a apoiar atividades de pesquisa,

¹⁸⁰ CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio. (org.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. 1. ed. São Paulo: Editora Atlas S. S., 2001, p. 186.

desenvolvimento e inovação, para atender às prioridades das políticas industrial e tecnológica nacional.

É neste cenário que os acordos de compensação tecnológica podem possibilitar um “transbordamento positivo da transferência de tecnologia”¹⁸¹ que pode efetivamente contribuir para o desenvolvimento tecnológico da produção de medicações de alto custo, afinal, os países de destaque no cenário econômico e com alta competitividade se utilizam de instrumentos que corroboram efetivamente para o surgimento de pesquisas relevantes no setor, transformando os insumos em novas medicações.

A indústria farmacêutica do Brasil ainda é incipiente e voltada majoritariamente para produção de genéricos. Essa realidade demonstra que o investimento em pesquisa e desenvolvimento para geração de novas drogas é escasso. As empresas multinacionais, do setor farmacêutico, instaladas no país investem o recurso para pesquisa e desenvolvimento em suas filiais estrangeiras, fazendo com que o Brasil seja apenas uma central de produção.

Infelizmente, apesar de a indústria farmacêutica constar na Pesquisa de Inovação (PINTEC) como um exemplo de crescimento da indústria de transformação, seu potencial seria melhor aproveitado se houvesse maior investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Infere-se, também, que os setores público e privado dialogam e são capazes de cooperar a fim de alcançarem um resultado comum, ou seja, benéfico para sociedade e para as empresas¹⁸².

No caso de um eventual acordo de compensação tecnológica entre o Brasil e outro país, haveria uma contrapartida do laboratório internacional, que investiria uma quantia financeira em um projeto de Ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento de determinado princípio ativo ou na produção de medicações em desenvolvimento no Brasil, podendo-se, ainda, haver o benefício de se utilizar algum insumo disponível na biodiversidade brasileira, de forma que a contrapartida do laboratório internacional geraria benefícios para ambos os lados da negociação.

É o que explica Débora Mendes Carvalho:

Ao investir em pesquisas já em desenvolvimento no Brasil ou no desenvolvimento de novos princípios ativos de medicamentos e sua produção, utilizando nossa biodiversidade, que é extremamente rica,

¹⁸¹ RIBEIRO, Erika Cristina Barbosa de Almeida; GONÇALVES, Eduardo; FREGUGLIA, Ricardo da Silva. Transbordamentos de tecnologia e capacidade de absorção: uma análise para os estados brasileiros. **Economia**, Brasília(DF), v.14, n.1A, p.3–27, jan./abr. 2013.

¹⁸² CARVALHO, Débora Mendes. Op. Cit.

o país ganha com o desenvolvimento de tecnologia e o laboratório ganha com a venda e com a possível exploração de um medicamento com garantia de não pagar royalty ou negociar uma baixa porcentagem de royalties.

Como atualmente o país compra altos valores e não exige nada em contrapartida, no início será necessária uma negociação e demonstração de ganhos e benefícios futuros ao se investir no desenvolvimento de tecnologia no Brasil. Além disso, poderia haver uma cláusula de *buyback* para garantir a recompra de medicamentos de alto custo não utilizados e bem conservados a fim de evitar o alto desperdício de medicamentos tão caros.

Ora, as compras são atualmente realizadas em grande monta sem quicá ter pensado em uma negociação *countertrade* para equilibrar a balança comercial do país, que é extremamente desequilibrada, tendo em vista que o Brasil importa muito mais produtos farmacêuticos que exporta.

A ideia de realizar um contrato de offset para as compras dos medicamentos de alto custo não apenas trará equilíbrio futuro da balança comercial, como também, colocará o Estado como protagonista da estratégia de desenvolvimento tecnológico do país. Traçando, assim, um caminho de desenvolvimento e crescimento industrial¹⁸³.

De acordo com Carlos Graboys Gadelha, sem uma base tecnológica, produtiva e de inovação em fármacos, estaria estruturalmente comprometida a capacidade do Sistema Único de Saúde de garantir as necessidades da população¹⁸⁴. Ainda, segundo o autor,

Um dos principais indicadores da fragilidade estrutural do sistema de saúde brasileiro e da base produtiva nacional em saúde é a balança comercial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ao longo das últimas décadas, a ampliação do acesso à saúde se deu de forma crescentemente dependente das importações. De 2000 a 2020, o déficit na balança comercial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde triplicou, saltando de US\$ 4,46 bilhões para US\$ 13,46 bi. No mesmo período, o déficit do subsistema de base química e biotecnológica, da qual fazem parte os setores de fármacos, medicamentos, vacinas e outros, saltou de US\$ 3,7 bi para US\$ 11,1 bi, representando 83% do déficit de 2020¹⁸⁵.

No Brasil, país predominantemente consumidor de produtos de altas tecnologias e exportador de commodities e produtos de baixo valor agregado, podem os offsets que envolvam transferência tecnológica ser ferramentas úteis para reduzir

¹⁸³ Ibidem, Loc. Cit.

¹⁸⁴ GADELHA, Carlos Graboys. Indústria de fármacos no contexto do complexo econômico-industrial da saúde 4.0. **Revista Facto**. Disponível em: http://fea.usp.br/sites/default/files/arquivos/anexos/revista_facto_da_abifina.pdf. Acesso em: 27 fev. 2022.

¹⁸⁵ Ibidem, Loc. Cit.

o hiato tecnológico no setor das medicações de alto custo. Porém, a ampliação do uso dos offsets depende da competência e empenho dos agentes estatais e dos beneficiários nacionais na gestão e negociação dos contratos¹⁸⁶.

Débora Mendes Carvalho estabelece as Etapas necessárias para se estabelecer um acordo de offset para as medicações de alto custo:

1. Analisar qual ativo/tecnologia/conhecimento referente à medicação de alto custo o país precisa desenvolver rapidamente.
2. Verificar qual país é referência na produção/desenvolvimento desta medicação.
3. Estabelecer uma negociação por meio do poder de compra do Estado.
4. Garantir que na negociação crie benefícios de natureza industrial, tecnológica e/ou comercial para o estado importador/comprador.
5. Definir claramente como se dará a transferência de tecnologia, se houver.
6. Acompanhar, monitorar e avaliar cada etapa de execução do acordo de offset¹⁸⁷.

Atualmente as compras neste setor são realizadas sem a ocorrência de negociações visando o equilíbrio na balança comercial, visto que o Brasil importa muito mais produtos farmacêuticos que exporta. Assim, um contrato de compensação tecnológica para as compras dos medicamentos de alto custo além de contribuir para o equilíbrio da balança comercial colocaria o país no protagonismo do desenvolvimento tecnológico acerca dos produtos e processos farmacêuticos do país, contribuindo, inclusive, para o crescimento da indústria farmacêutica nacional¹⁸⁸.

Visto sob outro prisma, pode-se afirmar que a demora na incorporação das novas tecnologias de pesquisa e desenvolvimento em solo brasileiro representa uma falha na Administração Pública a que o Poder Judiciário remedia como um paliativo, ao obrigar o próprio Estado a providenciar a compra das medicações de alto custo, quando a solução seria a ampliação tecnológica de criação e produção em solo brasileiro de medicações novas e já conhecidas.

¹⁸⁶ VIEIRA, André Luís; ÁLVARES, João Gabriel. Acordos de compensação tecnológica (OFFSET). **REVISTA da SEF**, mar. 2018. Disponível em: <http://www.ebrevistas.eb.mil.br/SEF/article/view/1062>. Acesso em: 24 fev. 2022.

¹⁸⁷ CARVALHO, Débora Mendes. Op. Cit.

¹⁸⁸ Ibidem, Loc. Cit.

5.2 QUEBRA DE PATENTES

Juridicamente, a propriedade industrial possui mecanismos de proteção que regulam e impõem limites, assegurando o monopólio sobre invenções e tecnologias estimulando, de certa forma, o incentivo ao desenvolvimento tecnológico e às novas criações que terminam por contribuir com o bem-estar da coletividade. Contudo, a propriedade industrial encontra limites no que concerne à função social¹⁸⁹.

A constituição Federal de 1967 já havia elevado a função social à categoria de princípio da ordem econômica e social, sendo que a maior relevância adveio com a Constituição Federal de 1988, que pela primeira vez indicou os requisitos mínimos para sua efetivação, tendo o constituinte originário previsto a função social como requisito de existência do direito à propriedade, conforme se vê nos artigos 5º, XXIII e 170, III¹⁹⁰. Gustavo Tepedino e Anderson Schreiber traduzem esta realidade ao afirmar que “não há, no texto constitucional brasileiro, garantia à propriedade, mas tão-somente garantia à propriedade que cumpre a sua função social”¹⁹¹.

Portanto, é na exata medida em que atenda aos interesses sociais que o direito à propriedade industrial será assegurado. Sem a efetiva proteção dos direitos fundamentais e promoção do bem-estar coletivo, não há que se falar em propriedade industrial.

Segundo Eros Roberto Grau, a superação da contraposição entre o público e o privado representa uma verdadeira metamorfose qualitativa do direito na sua concreta realização quando satisfaz as exigências de caráter social, possibilitando uma visão prospectiva comunitária da propriedade, e não mais uma visão individualista¹⁹². É na superação da contraposição entre o público e o privado que a Constituição Federal toma o centro das discussões, balizando e fundamentando os demais ramos do Direito, o que inclui o Direito Privado, que passa a ser interpretado

¹⁸⁹ FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. Repositório Institucional – UFBA, 2008. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12373>. Acesso em: 23 jan. 2022, passim.

¹⁹⁰ Conforme a Constituição Federal “Art. 5º [...] XXIII - a propriedade atenderá a sua função social; [...] Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...] III - função social da propriedade;”.

¹⁹¹ TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. A garantia da propriedade no direito brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Rio de Janeiro, ano 6, n. 6, p. 101-119, jun. 2005, p. 110.

¹⁹² GRAU, Eros Roberto. A ordem econômica na Constituição de 1988. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 242-244.

a partir dos princípios estabelecidos sob a ótica publicista do direito à vida e da proteção da dignidade da pessoa humana¹⁹³.

Eis que se está a falar do fenômeno conhecido como “Constitucionalização do Direito Civil”, que nada mais é do que a “despatrimonialização do direito privado, invadido pela ótica publicista”, cujo valor máximo reside na dignidade da pessoa humana, não na proteção patrimonial¹⁹⁴, de forma que a propriedade privada passa a ser assegurada na exata medida em que atende aos interesses sociais e econômicos do país¹⁹⁵.

Adentrando o mérito da questão, há que se perguntar de que forma a eventual quebra de patentes pode contribuir para a redução dos valores de produção de medicamentos de alto custo.

De acordo com Luciana de Melo Nunes Lopes e Eli lola G. Andrade,

Discute-se intensamente se o SUS deve ou não incorporar medicamentos de alto custo, mas outra pergunta urgente e crucial não parece, ainda, inquietar nossa sociedade: por que um medicamento pode custar tão caro?

Uma das respostas a essa pergunta passa pela propriedade intelectual. Se uma empresa tem uma patente sobre um medicamento, ela detém o monopólio sobre ele por, pelo menos, 20 anos, segundo rege o acordo internacional sobre o tema: o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio — Acordo TRIPS, na sigla em inglês. Ter o monopólio significa ter a prerrogativa de decidir: sobre o preço, sobre a produção de genéricos, entre outros.

E, no Brasil, decisões políticas permitiram que fossem incorporados dispositivos que prolongam o monopólio patentário, injustificados pela legislação internacional, em nossa Lei de Patentes. Quanto mais longo o monopólio, mais demorada é a entrada de genéricos mais baratos no mercado¹⁹⁶.

Partindo destes questionamentos, do porquê dos valores elevados das medicações e a possível quebra das patentes, foi levado ao Supremo Tribunal Federal através das Ações Diretas de Inconstitucionalidade de nº 5.061 e 5.529. No caso da

¹⁹³ FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson. **Direito Civil: Teoria Geral**. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 116-118.

¹⁹⁴ BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento**. São Paulo: Malheiros Editores, 2005, p. 144-145.

¹⁹⁵ FILGUEIRA, Débora Louíse. **Os reflexos da ADI nº 5.529 nas patentes farmacêuticas e no acesso a medicamentos**. UFPB - Campus I - Centro de Ciências Jurídicas (CCJ). Disponível em: https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/11258?locale=pt_BR. Acesso em: 27 fev. 2022.

¹⁹⁶ LOPES, Luciana de Melo Nunes; GURGEL, Eli lola. **Patentes: o Judiciário enfrentará a Big Pharma?**. Disponível em: <https://outraspalavras.net/descolonizacoes/patentes-o-judiciario-enfrentara-big-pharma/>. Acesso em: 27 fev. 2022.

Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.061, esta foi proposta em 2013 pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), questionando a constitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279 de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. O dispositivo trata da extensão automática das patentes para além dos 20 anos definidos pelo Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC)¹⁹⁷, que - entrou em vigor em 1995 no âmbito da Organização Mundial do Comércio. O Acordo TRIPS (ou ADPIC) é, pois, um tratado Internacional que integra o conjunto de acordos assinados no ano de 1994 criou a Organização Mundial do Comércio, obrigando os seus países membros a adotar rigorosos de proteção patentária, encarecendo, por decorrência, o acesso às inovações tecnológicas, o que inclui o setor farmacêutico.

De acordo com a petição inicial da Ação Direta de Inconstitucionalidade, o aumento da vigência da patente contido no parágrafo único do art. 40 da lei de propriedade industrial, aliado ao problema do acúmulo de pedidos, atua de forma contrária aos interesses da população, sobretudo em setores essenciais como os relacionados à saúde, por restringir o direito de acesso à determinada tecnologia após o término do prazo da patente, gerando impactos negativos em decorrência da crescente e constante demanda por medicações, ferindo os princípios constitucionais da proteção patentária, da isonomia, da defesa do consumidor, da liberdade de concorrência, da segurança jurídica, da responsabilidade objetiva do estado, da eficiência, da duração razoável do processo e o da função social da propriedade¹⁹⁸.

Eis que no dia 6 de maio de 2013 no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529 o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira. A decisão afetou imediatamente mais de 3 mil patentes relativas à saúde, modificando de forma significativa o cenário das possibilidades para a garantia do acesso a tecnologias essenciais pelo Estado brasileiro¹⁹⁹.

Posteriormente, no dia 12 de maio de 2021, o plenário do Supremo Tribunal

¹⁹⁷ Também denominado de Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) na língua inglesa, como é mais conhecido.

¹⁹⁸ LOPES, Luciana de Melo Nunes, Op. Cit.

¹⁹⁹ LOPES, Luciana de Melo Nunes; GURGEL, Eli Iola. **Patentes**: o Judiciário enfrentará a Big Pharma?. Disponível em: <https://outraspalavras.net/descolonizacoes/patentes-o-judiciario-enfrentara-a-big-pharma/>. Acesso em: 27 fev. 2022.

Federal, por 8 votos a 3, manteve a decisão que derrubou os prazos extras dados em patentes de medicamentos e equipamentos de saúde. Com a confirmação da decisão, automaticamente perdem a validade as patentes de remédios com mais de 20 anos. De acordo com o entendimento do Pretório Excelso, as extensões de prazo anteriormente concedidas e as ainda vigentes serão mantidas. Contudo, o mesmo não se aplica aos prazos extras concedidos nos casos de patentes de medicamentos e equipamentos de saúde.

Para Marcelo de Valécio, com os medicamentos caindo em domínio público de forma mais rápida, a partir do fim da extensão de patentes decidida pelo Supremo Tribunal Federal, o Sistema Único de Saúde terá uma economia de bilhões de reais, já que os medicamentos genéricos e similares serão sobremodo ampliados²⁰⁰. De acordo com a redação do Portal Saúde Business de 18 de agosto de 2020, com a decisão, o país ganha 3 bilhões de reais adicionais nos cofres públicos²⁰¹. Conforme Marcelo de Valécio,

Segundo pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), apenas com os nove medicamentos que mais pesam no orçamento do SUS, a economia anual projetada para a União será de R\$ 1,2 bilhão. O Ministério da Saúde afirmou que a extensão da vigência de uma patente diminui o seu poder de compra, já que impede a busca de outros fornecedores. [...]

Segundo a Procuradoria Geral da República (PGR), que propôs a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5.529) no STF, ao menos 65 medicamentos de alto custo devem ser impactados pela decisão do STF, entre eles drogas para hepatite, diabetes e câncer. Medicamentos como o raltergravir, usado no tratamento para HIV, cai em domínio público imediatamente. Já o bedaquilina, também usado para o HIV, terá o monopólio encurtado em cinco anos, antecipando para 2023 a quebra da sua patente, conforme apurou a Folha.

A Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos) considera que a decisão com a retroatividade fortalece as políticas de ampliação do acesso a medicamentos no País. Segundo disse ao Valor a presidente da entidade, Telma Salles, com a modulação, mais genéricos poderão chegar ao mercado rapidamente²⁰².

²⁰⁰ VALÉCIO, Marcelo de. Fim Da Extensão De Patentes Beneficia O SUS. **Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade**. Disponível em: <https://ictq.com.br/politica-farmaceutica/2886-fim-da-extensao-de-patentes-beneficia-o-sus>. Acesso em: 27 fev. 2022.

²⁰¹ Mudança na lei de patentes traria 3 bilhões para SUS tratar a covid-19. Portal Saúde Business, 18 de agosto de 2020. Disponível em: <https://www.ie.ufrj.br/images/IE/IEnaMidia/08/Portal%20Sa%C3%BAde%20Business%2018-08%20Julia%20Paranhos.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2022.

²⁰² VALÉCIO, Marcelo de. Op. Cit.

Posteriormente, e no mesmo sentido, a lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021 revogou o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira.

Inegável que a mudança na regra de patentes impacta positivamente sobre o parque tecnológico especializado em medicamentos genéricos e similares, contribuindo sobremaneira para a redução dos valores e maior disponibilidade dos medicamentos de alto custo.

Com a quebra de patentes, tendência o mercado farmacêutico naturalmente à redução dos preços praticados, tanto para o Estado ao subsidiá-los por meio do Sistema Único de Saúde quanto para o consumidor final. A entrada de novos biossimilares no mercado propicia o fim do monopólio e a ampliação da concorrência e, conseqüente, a redução do impacto orçamentário dos tratamentos de saúde.

5.3 PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) foi desenvolvido no ano de 2009 como parte de uma ampla estratégia da Administração Pública no sentido de apoiar o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) visando ampliar o acesso a produtos estratégicos destinados ao Sistema Único de Saúde. O programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo tem por base o uso do poder de compra do governo como um instrumento de Política Industrial e de Inovação, representando um elemento chave para a estratégia de construção de políticas públicas inovadoras na área da saúde²⁰³.

Constituem as parcerias, portanto, um mecanismo de política industrial na área da saúde que visa a internalização dos meios de produção e a transferência de tecnologias da produção e desenvolvimento de medicamentos de interesse do Sistema Único de Saúde²⁰⁴. As parcerias ocorrem entre a empresa detentora da tecnologia e um ente produtor público que esteja qualificado para o fornecimento do produto ao Sistema Único de Saúde durante o período de absorção tecnológica²⁰⁵.

De acordo com Carlos Grabois Gadelha,

²⁰³ VARGAS, Marco Antônio. **Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017. Disponível em: <https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2002.

²⁰⁴ VARRICHIO PC. As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde. In: RAUEN, A.T. (org.). **Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil**. Brasília: Ipea; 2017. p.179-234.

²⁰⁵ Ibidem, Loc. Cit.

A quarta revolução tecnológica tem na saúde um espaço privilegiado de desenvolvimento e de interação, trazendo enormes ameaças e potencialidades. A base tecnológica de química fina e de biotecnologia não mais terá chance no futuro sem o avanço na utilização da genômica, da nanotecnologia e da inteligência artificial e do USO científico de grandes bases de dados (*big data*). O desenvolvimento das novas vacinas para a Covid-19 é um exemplo claro. As vacinas moleculares de última geração demonstram a convergência entre a química, a nano e biotecnologia, superando a errada ideia de que as atividades baseadas em química fina iriam desaparecer.

Com a quarta revolução industrial, o desenvolvimento de novas tecnologias se torna cada vez mais rápido e a distância tecnológica entre os países aumenta em ritmo acelerado, aprofundando as assimetrias tecnológicas e de conhecimento globais. INI O presente, apenas dez países concentram 88% das patentes em saúde. [...]

A Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) tem um papel histórico fundamental nesse processo, a partir da concepção de políticas estratégicas voltadas à modernização da indústria de fármacos no Brasil de modo convergente com os desafios da quarta revolução industrial e com as necessidades do Sistema Único de Saúde. A consolidação do Sistema Único de Saúde pode se constituir em alavanca para o desenvolvimento e, em particular, para a indústria de fármacos e medicamentos, sendo a porta de entrada do País nessa revolução industrial, para que jamais voltemos a ser vulneráveis e dependentes e possamos preservar a vida e o desenvolvimento nacional²⁰⁶.

Este estado de coisas indica a necessidade de uma visão política articulada para a complexidade da Saúde, tornando-se essencial a construção de uma institucionalidade voltada à coordenação, ao investimento e à inovação com vistas a tornar o Sistema Único de Saúde um sistema resiliente e estável, capaz de gerar ao mesmo tempo desenvolvimento social e econômico²⁰⁷.

Em termos operacionais, o programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo ocorre quando o Ministério da Saúde identifica medicamentos considerados estratégicos para as políticas públicas do Sistema Único de Saúde. Os parceiros do Complexo Econômico-Industrial da Saúde são, pois, os laboratórios públicos e privados da indústria farmacêutica e farmoquímica, que se agrupam em parcerias para propor ao Ministério da Saúde os projetos de desenvolvimento tecnológico ou transferência de tecnologia com o intuito de capacitar e estruturar os laboratórios

²⁰⁶ GADELHA, Carlos Graboys. Indústria de fármacos no contexto do complexo econômico-industrial da saúde 4.0. **Revista Facto**. Disponível em: http://fea.usp.br/sites/default/files/arquivos/anexos/revista_facto_da_abifina.pdf. Acesso em: 27 fev. 2022.

²⁰⁷ Ibidem, Loc. Cit.

públicos para a produção do medicamento requisitado ainda não disponível no País, e isso tudo sob custos mais módicos com vistas a prover o abastecimento de todo o Sistema Único de Saúde²⁰⁸.

Conforme Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Luciene Fontes Schluckebier Bonan e Sandra Malveira,

Do ponto de vista do acesso a novas tecnologias, para que um medicamento seja utilizado no Sistema Único de Saúde, após a concessão do registro sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e definição do seu preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o medicamento está apto a ser comercializado no País. Mas, para que ele seja incorporado ao Sistema Único de Saúde, ele precisa passar pela análise da Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica (Conitec), que faz uma análise na perspectiva de custos e efetividade, pensando no impacto econômico coletivo que aquela incorporação vai proporcionar ao sistema de saúde²⁰⁹.

A mudança na regra de patentes contribui em grande monta neste processo, porque a vigência da patente do produto é um dos fatores a ser considerado pela Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica, pois, em havendo indicativo de perdurar o monopólio de mercado, há um grande aumento na conta dos custos, gerando o impacto orçamentário. Contudo, quando há o indicativo de expiração da patente, há, por decorrência, a perspectiva de novos concorrentes: novos entrantes no mercado, propiciando inevitavelmente a queda nos valores da produção dos medicamentos de alto custo, afinal, algumas tecnologias não eram incorporadas à produção nacional devido ao valor elevado.

²⁰⁸ AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; BONAN, Luciene Fontes Schluckebier; MALVEIRA, Sandra. **Os impactos do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 na sustentabilidade do SUS.** Disponível em: <https://www.editorajc.com.br/os-impactos-do-paragrafo-unico-do-art-40-da-lei-no-9-279-1996-na-sustentabilidade-do-sus/>. Acesso em: 27 fev. 2022.

²⁰⁹ Ibidem, Loc. Cit.

6 CONCLUSÃO

O Estado busca assegurar à coletividade o acesso aos medicamentos em prol da proteção, promoção e da recuperação da saúde, tomando por base a relação nacional de medicamentos essenciais do Ministério da Saúde, além das listas elaboradas pelos estados e municípios. Neste entender, qualquer falha na prestação de serviços inerentes à saúde, gera para o indivíduo pretensões jurídicas individuais subjetivas contra o Poder Público. Afinal, perante o Poder Judiciário, no que se refere à sua exigibilidade, não há que se falar em distinção entre direitos civis, sociais e políticos pois estes encontram na Constituição Federal a sua fonte primária. Neste entender na Constituição Federal de 1988 não há hierarquia de normas, muito menos há a possibilidade de normas constitucionais inconstitucionais, conforme a tese de Otto Bachof.

Dito isto, tendo o direito à saúde o lastro constitucional, por decorrência, o direito à assistência farmacêutica encontra fundamento não só no direito fundamental à saúde, mas também no direito à vida, e não só no direito à vida em si, mas no direito a uma vida digna de ser vivida. Assim sendo, o direito à assistência farmacêutica, ao se relacionar com as necessidades do indivíduo, não admite ponderações que porventura reduzam ou mitiguem o seu alcance. Não há, pois, como assegurar um direito parcial à assistência farmacêutica, dada a sua vital relevância, o que não afasta a racionalidade na prescrição, dispensação e utilização das medicações requeridas. Deve este critério de racionalidade condicionar o fornecimento das medicações.

A importância da judicialização decorre, sobretudo, do fato de que as políticas públicas são voltadas a uma coletividade, enquanto os asseios e necessidades pessoais, por vezes, não é contemplado nestas ações políticas, ensejando um olhar particularizado sobre o problema. Noutros termos, as políticas públicas não podem, portanto, excluir indivíduos atomizados, que não se enquadrem em seus critérios de incidência. Não se pode, portanto, excluir a menor das minorias: o indivíduo. E, por mais paradoxal que aparente ser, ao excluir o indivíduo o princípio pétreo da igualdade restará maculado, pois é nas desigualdades que os carentes se igualam: da mais simples à mais complexa das enfermidades, vidas podem igualmente ser ceifadas.

Por tais motivos, a atuação do Poder Judiciário resta imprescindível para garantir a igualdade de acesso à assistência farmacêutica tributariamente financiada com os recursos da coletividade. Portanto, se a necessidade individual por

determinada medicação não é contemplada através das políticas públicas, deve o Poder Judiciário fazê-lo, mediante provocação. Não pode o órgão julgador, a priori, simplesmente negar o acesso às medicações sob o argumento de limites orçamentários e financeiros do ente público.

Procurando ponderar estas questões, o Pretório Excelso se atém aos reflexos orçamentários gerados pelas decisões favoráveis ao fornecimento de medicações, sobretudo as de alto custo, ensejando a aplicação da teoria da reserva do financeiramente possível, afinal, se todas as dimensões dos direitos fundamentais possuem um custo e, em paralelo, os recursos são escassos, há que se fazer escolhas necessárias na alocação dos gastos de governo.

Trata-se, portanto, de um desafio: ponderar a escassez dos recursos públicos com as necessidades constitucionalmente asseguradas dos indivíduos, devendo a Administração Pública, no mínimo, comprovar a impossibilidade financeira de realização das medidas pleiteadas, expondo os prejuízos e consequências orçamentárias.

No início da atuação do Supremo Tribunal Federal, o acesso às medicações era assegurado com fundamento em determinada política pública, de forma que apenas alguns anos depois foi que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal passou a considerar a assistência farmacêutica como um direito fundamental. O Tribunal neste período aprofundou o debate sobre determinadas questões referentes à assistência farmacêutica. Posteriormente destaca-se a salutar interação do Supremo Tribunal Federal com a sociedade quando convocou a Audiência Pública - Saúde, que contribuiu não só para a sistematização e refinamento da jurisprudência, mas também para orientar o Poder Executivo nas formulações e execuções de políticas públicas do setor.

No atual estágio, a experiência do Supremo Tribunal Federal no campo da assistência farmacêutica, apesar dos problemas apontados, tem sobremodo contribuído para o aprofundamento dos debates acerca da efetivação deste relevante direito social, sobretudo através da ampliação das possibilidades de diálogo por meio de audiências públicas, como ocorreu em 05 de março de 2009, quando o então Presidente do Supremo Tribunal Federal, o Ministro Gilmar Mendes convocou a mencionada audiência pública para tratar do fornecimento de medicamentos com o objetivo de esclarecer as questões administrativas, jurídicas, econômicas, políticas, técnicas e científicas, relativas às ações de prestação de saúde: o debate não mais

se restringe aos limites do processo.

Esta atuação tópica da Corte Suprema deve prosseguir agregando e complementando os debates públicos, tornando-o plural e permanente, de modo a se obter da sociedade civil o melhor entendimento referente a tão relevante e complexo direito, principalmente no que concerne à fonte de recursos orçamentários para o financiamento desta demanda.

De antemão, não se pode afirmar qual será o entendimento do Pretório Excelso em relação ao tema de repercussão geral de nº 6, qual seja, se é dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Contudo, pelo histórico dos acórdãos do Supremo Tribunal Federal, percebe-se que a repercussão financeira e orçamentária será o balizador da decisão, residindo a controvérsia no conflito entre a necessária e obrigatória tutela do direito ao acesso aos medicamentos de alto custo, mas sem desatender, ao mesmo tempo, à questão dos limites dos gastos públicos que serão gerados deste julgado.

Atualmente a posição da Corte Suprema é de que todos têm direito à obtenção das medicações constantes da lista de medicamentos essenciais do município e da relação das medicações de dispensação obrigatória da União e do estado. Caso a medicação não conste da relação municipal, mas esteja inserido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME, pode o demandante exigir da União a medicação de que necessita. Acaso a medicação não conste de qualquer relação de medicamentos essenciais e seja necessário à integridade física e da preservação da vida, pode o indivíduo, mediante comprovação de que não possui condições financeiras de o adquirir, pode requerer a medicação da União, desde que se trate de medicação aprovada pelos órgãos de vigilância sanitária. Por se tratar de uma competência comum, a responsabilidade será solidária entre os entes da Federação. Nos casos em que há a mora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as ações deveriam necessariamente ser propostas com a integração da União no polo passivo, fazendo recair a competência para a Justiça federal.

Contudo, inobstante a todas estas questões, o fato é que não é correto depositar no Poder Judiciário as responsabilidades próprias da Administração Pública, como ocorre com as decisões voltadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Deve o Estado elaborar políticas públicas voltadas à redução do preço das medicações e à ampliação das receitas para a compra destes fármacos.

Estas políticas públicas podem ocorrer, por exemplo, através dos acordos de compensação tecnológica, que surgem como uma alternativa em que a negociação com outros países pode efetivamente reduzir os impactos negativos na balança comercial em decorrência de aquisições de bens ou serviços que envolvam fornecedores estrangeiros. Este tipo de negociação, através de uma das modalidades de contrato de compensação tecnológica, pode resultar em menores gastos com estas medicações.

Outra possibilidade reside na quebra de patentes como uma forma de redução do valor dos medicamentos de alto custo. A revogação do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial brasileira representou neste quesito uma importante vitória, posto que ao derrubar os prazos extras dados em patentes de medicamentos e equipamentos de saúde, automaticamente perdem a validade as patentes de remédios com mais de 20 anos. Com os medicamentos caindo em domínio público, o Sistema Único de Saúde terá uma economia de bilhões de reais, já que os medicamentos genéricos e similares serão ampliados, gerando uma maior disponibilidade dos medicamentos de alto custo.

Cita-se, também o programa de parcerias para o desenvolvimento produtivo desenvolvido no ano de 2009 como parte de uma estratégia da Administração Pública no sentido de apoiar o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde. Este programa tem o objetivo de ampliar o acesso a produtos estratégicos destinados ao Sistema Único de Saúde, sendo, pois, um mecanismo de política industrial na área da saúde que visa a internalização dos meios de produção e a transferência de tecnologias de medicamentos de interesse coletivo. O programa de parcerias para o desenvolvimento produtivo também foi beneficiado com a mudança na regra de patentes, porque a vigência da patente do produto representa um dos óbices, afinal, se houver o monopólio de mercado, haverá, por decorrência, um aumento relevante na conta dos custos, gerando maiores gastos orçamentários. Por outro lado, quando há a expiração da patente, novos concorrentes surgem, propiciando inevitavelmente a queda nos valores da produção dos medicamentos de alto custo.

Resta evidente a existência de alternativas ainda mal implementadas ou não implementadas que podem, ao menos em parte, suprir esta demanda social, desafogando, por decorrência, o Poder Judiciário. Do todo, o que resta claro é que não se pode simplesmente suprimir o direito de acesso às medicações de alto custo diante daquilo que o artigo 196 da Constituição Federal estabelece: o dever do Estado

de prestar a assistência à saúde, garantindo o acesso universal e igualitário aos serviços e ações, não podendo, portanto, sofrer embaraços e óbices impostos por autoridades administrativas, no sentido de suprimi-lo ou reduzi-lo, dificultando o seu acesso.

REFERÊNCIAS

AGUILLAR, Fernando Herrer. **Direito econômico**. Do direito nacional ao direito supranacional. São Paulo: Atlas, 2008.

ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito Constitucional Descomplicado**. 10. ed. São Paulo: Método, 2013.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros E.s, 2011.

ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes de. A incorporação dos tratados internacionais ao ordenamento jurídico brasileiro. Análise do tema à luz do direito constitucional. **Revista do Advogado**, n. 73, 2003, p. 48.

AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 24, n. 5839, 27 jun. 2019. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/74276>. Acesso em: 20 jan. 2022.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. **Medicamentos de alto custo**: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções. 2013. 82 f. Monografia/ (Graduação - Curso de Direito)- Universidade de Brasília – UNB, Brasília, 2013.

AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; BONAN, Luciene Fontes Schluckebier; MALVEIRA, Sandra. **Os impactos do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996 na sustentabilidade do SUS**. Disponível em: <https://www.editorajc.com.br/os-impactos-do-paragrafo-unico-do-art-40-da-lei-no-9-279-1996-na-sustentabilidade-do-sus/>. Acesso em: 27 fev. 2022.

ARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006.

ATALIBA, Geraldo. **Hipótese de incidência tributária**. 5. ed. São Paulo: Malheiros. 1997.

ATALIBA, Geraldo. **República e Constituição**. 2. ed. Malheiros: São Paulo, 2002.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 21. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Eficácia das normas constitucionais sobre justiça social. **Revista de Direito Público**, São Paulo, n. 57-58, p. 233-256, jan.-jun. 1983.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana.** Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROS, Livia Dias; CASTRO, Gina Gouveia Pires de. A judicialização da saúde em Pernambuco após a audiência pública nº 4 do supremo Supremo Tribunal Federal: uma análise quantitativa da atuação do judiciário na garantia do direito social à saúde. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 2, n. 2, p. 154-174, jul. 2016. ISSN: 25260111.

BARROSO, Luís Roberto. Da Falta De Efetividade À Judicialização Excessiva: Direito À Saúde, Fornecimento Gratuito De Medicamentos E Parâmetros Para A Atuação Judicial. Parecer s/n.º. **R. Dir. Proc. Geral**, Rio de Janeiro, n. 63, p.320-344, 2008.

BASTOS, Celso Ribeiro ; BRITO, Carlos Ayres de. **Interpretação e Aplicabilidade das Normas Constitucionais.** São Paulo: Saraiva, 1992.

BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à Constituição do Brasil Vol. 8.** São Paulo: Editora Saraiva, 1999.

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento.** São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

BÍBLIA. Português. **Bíblia de Estudo Almeida.** Barueri: Sociedade Bíblica do Brasil, 2006.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos.** 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional.** 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

BONAVIDES, Paulo. **Teoria Constitucional da Democracia Participativa.** 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

BUARQUE, Cristovam. A lógica da vergonha. **Folha de São Paulo**, 22 dez. 1999. Disponível em: www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz2212199909.htm Acesso em: 21 dez. 2021.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional.** 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

CAMPOS, Marcelo. **Três breves histórias hiperinflacionárias do Brasil.** Disponível em: <https://www.mises.org.br/article/3258/tres-breves-historias-hiperinflacionarias-do-brasil>. Acesso em: 26 fev. 2022.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição.** 7. ed. Coimbra: Edições Almedina, 2004.

CARVALHO, Débora Mendes. **Offset uma possível solução para problemática da judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil.** 2019. 70 f., il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para a Inovação)-Universidade de Brasília, Brasília, 2019.

CRETELLA JÚNIOR, José. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988 Vol. 2**. São Paulo: Editora Forense Universitária, 1991.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. Salvador: JusPodivm, 2013.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da; NOVELINO, Marcelo. **Constituição Federal para concursos**. 3. ed. Salvador: Juspodivm, 2012.

DANTAS, Miguel Calmon. **Direito Fundamental ao Máximo Existencial**. Tese (Doutorado)- Universidade Federal da Bahia. Disponível em <http://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/8703> Acesso em: 24 jan. 2022.

DELDUQUE MC; MARQUES, Silvia Badim; MENDONÇA, Ana Valéria. **Discursos Proferidos na Audiência Pública da Saúde do Supremo Tribunal Federal: uma Análise à Luz da Teoria dos Sistemas Sociais**. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade de Brasília.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Discricionariedade administrativa na Constituição de 1988**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 25.

DOURADO, Maria Cristina. O repensar do conceito de serviço público. **Revista Interesse Público**, n.9, p.95, 2001

FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson. Direito Civil: **Teoria Geral**. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

FARIAS, Edilsom Pereira de. **Colisão de Direitos: a honra, a intimidade, a vida privada e a imagem versus a liberdade de expressão e informação**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1996.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988 Vol. 1**. São Paulo: Saraiva, 1991.

FERREIRA, Pinto. **Comentários à Constituição Brasileira Vol. 1**. São Paulo: Editora Saraiva, 1990.

FIGUEIREDO, Luciano Lima. **A função social das patentes de medicamentos**. Repositório Institucional – UFBA. 2008. Dissertação de Mestrado. Disponível em: <http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/12373>. Acesso em: 23 jan. 2022.

FILGUEIRA, Débora Louíse. **Os reflexos da ADI nº 5.529 nas patentes farmacêuticas e no acesso a medicamentos**. UFPB - Campus I - Centro de Ciências Jurídicas (CCJ). Disponível em:

https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/11258?locale=pt_BR. Acesso em: 27 fev. 2022.

GONÇALVES, Arthur Cabral. A construção hermenêutica do princípio da liberdade religiosa no Brasil. **Revista de Argumentação e Hermenêutica Jurídica**, v. 4, n. 1, p. 54-70, jan./jun. 2018.

GADELHA, Carlos Grabois. Indústria de fármacos no contexto do complexo econômico-industrial da saúde 4.0. *Revista Facto*. Disponível em: http://fea.usp.br/sites/default/files/arquivos/anexos/revista_facto_da_abifina.pdf. Acesso em: 27 fev. 2022.

GONÇALVES, Ionas Deda. **Direito Previdenciário**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na Constituição de 1988**. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, v. 7, n. 7, 2010, p. 18. Disponível em: <https://www.metodista.br/revistas/revistas-ims/index.php/RFD/article/viewFile/1964/1969> Acesso em: 11 out. 202.

HORVATH JÚNIOR, Miguel. **Direito Previdenciário**. 8. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

KOVTUN, Olena. (Não) resistir à transformação: o trabalho e a vida dos camponeses ucranianos. Estudo do holodomor de 1932-1933. **Revista Angolana de Sociologia** [Online], n.13, 2014. Disponível em: <http://journals.openedition.org/ras/1010>; DOI: <https://doi.org/10.4000/ras.1010>. Acesso em: 11 out. 2021.

KRELL, Andreas J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre, RS: Fabris, 2002.

LEITE, George Salomão (Org.). **Dos Princípios Constitucionais: Considerações em Torno das Normas Principiológicas da Constituição**. São Paulo: Malheiros Editores, 2003.

LENZA, Pedro; TAVARES, André Ramos; FERREIRA, Olavo A. V. Alves. **Constituição Federal – 15 anos – mutação e evolução**. São Paulo: Método, 2003. p. 153-165.

LOPES, Luciana de Melo Nunes; GURGEL, Eli Iola. **Patentes: o Judiciário enfrentará a Big Pharma?**. Disponível em: <https://outraspalavras.net/descolonizacoes/patentes-o-judiciario-enfrentara-a-big-pharma/>. Acesso em: 27 fev. 2022.

MÂNICA, Fernando Borges. Saúde: um direito fundamental social individual. **Revista Brasileira de Direito da Saúde**, n.1, 2011.

MARCOMINI, Leonardo Pimenta; SILVA, Alcides Belfort. Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário. **Transições**, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, 2021.

MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. São Paulo: Atlas, 2008.

MARTINS FILHO, Ives Gandra da Silva. Os Direitos Fundamentais e os Direitos Sociais na Constituição de 1988 e sua defesa. **Revista Jurídica Virtual da Presidência da República**, Brasília, v. 1, n. 4, ago. 1999.

MARTINS, Leonardo; DIMOULIS, Dimitri. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. rev. atuali. e ampli. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

MEDAUAR, Odete. **O direito administrativo em evolução**. 2. ed. São Paulo: RT, 2003.

MEDEIROS E SILVA, C. A judicialização do direito à saúde. **Revista CEJ**, v. 23, n. 78, 9 mar. 2020.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Conteúdo jurídico do princípio da igualdade**. 3. ed. 15. tir. São Paulo: Malheiros Editores, 2007.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 4. ed. rev e atual. São Paulo: Saraiva, 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Passo a Passo – Assistência Farmacêutica Especializada**. Disponível em: <https://www.as.saude.ms.gov.br/assistencia-farmacologica-especializada-casa-da-saude/passo-a-passo-assistencia-farmacologica-especializada/>. Acesso em: 15 dez. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação nacional de medicamentos essenciais**. 5. ed. Brasília, 2007.

MIRANDA, Jediael Galvão. **Direito da Seguridade Social**: direito previdenciário, infortunistica, assistência social e saúde. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

MODESTO, Paulo. Reforma do Estado, formas de prestação de serviços ao público e parcerias público-privadas: demarcando as fronteiras dos conceitos de serviço público, serviços de relevância pública e serviços de exploração econômica para as parcerias público-privadas. **Revista eletrônica de direito administrativo econômico**, Salvador: Instituto de Direito Público da Bahia, n. 2, maio/jun./jul. 2005. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em: 20 dez. 2021.

MONTEIRO, Andréa Souto Martins; CASTRO, Larissa de Paula Gonzaga. **Judicialização da Saúde**: causas e consequências. Programa de Pós-Graduação em vigilância sanitária. Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2007.

MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à Pessoa Humana**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MOURA, Elisângela Santos de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 114, jul. 2013. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13440. Acesso em: 20 jan. 2022.

MUDANÇA na lei de patentes traria 3 bilhões para SUS tratar a covid-19. Portal Saúde Business, 18 de agosto de 2020 Disponível em: <https://www.ie.ufrj.br/images/IE/IEnaMidia/08/Portal%20Sa%C3%BAde%20Business%2018-08%20Julia%20Paranhos.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2022.

PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito Constitucional Descomplicado**. 14. ed. São Paulo: Método, 2014.

PAVIONE, Lucas dos Santos. **Princípios da seguridade social**. 2011. Disponível em: <https://lucaspavione.jusbrasil.com.br/artigos/121936124/principios-da-seguridade-social>. Acesso em: 09 nov. 2021.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio. (org.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. 1. ed. São Paulo: Editora Atlas S. S., 2001.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 8. ed. rev., ampl. e atual. São Paulo: Saraiva, 2007.

PIOVESAN, Flávia. Direitos humanos, o princípio da dignidade humana e a Constituição brasileira de 1988. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v.94, n.833, p. 41-53, mar. 2005.

REIS, Rosana Rocha. **Política de Direitos Humanos**. São Paulo: Hucitec, 2010.

RIBEIRO, Erika Cristina Barbosa de Almeida; GONÇALVES, Eduardo; FREGUGLIA, Ricardo da Silva. Transbordamentos de Tecnologia e Capacidade de Absorção: Uma Análise para os Estados Brasileiros. **Economia**, Brasília (DF), v.14, n.1A, p.3–27, jan./abr. 2013.

ROBERT Cinthia; MARCIAL, Danielle. **Direitos Humanos: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Júris, 2000.

ROXIN, Claus. **Derecho Penal: parte general**. Tomo I: Fundamentos. La estructura de la Teoría del Delito. 2. ed. Trad. Diego-Manuel Luzón Peña, Miguel Diaz y Garcia Conlledo y Javier de Vicente Remesal. Madrid: Civitas, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/dicao024/ingo_mariana.html Acesso em: 21 jan. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (coord.). **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SARMENTO, Daniel. **A proteção judicial dos direitos sociais**: alguns parâmetros ético-jurídicos. Disponível em: <http://www.danielsarmento.com.br/wp-content/uploads/2012/09/A-Protacao-o-Judicial-dos-Direitos-Sociais.pdf> Acesso em: 25 jan. 2022.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana**: conteúdo, trajetórias e metodologia. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2012, p. 82.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SCAFF, Fernando Facury. Você nem sabe, mas vive entre a reserva do possível e as escolhas trágicas. **Revista Consultor Jurídico**, 23 jan. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-jan-23/contas-vista-vivemos-entre-reserva-possivel-escolhas-tragicas>. Acesso em: 24 fev. 2002.

SIMIONI, Rafael Lazzarotto; LEITE, Robson Soares. Racionalidade da decisão judicial em Robert Alexy. **Revista de Teorias da Justiça, da Decisão e da Argumentação Jurídica**, Minas Gerais, v.1. n.2. 2015. p. 177-193.

SOUZA, Celina. **CADERNO CRH**, Salvador, n. 39, p. 11-24, jul./dez. 2003.

SURYAN, Jaqueline. **O Direito constitucional à saúde e o sistema de saúde complementar**. 2014. 578 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2014.

TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. A garantia da propriedade no direito brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Rio de Janeiro, ano 6, n. 6, p. 101-119, jun 2005,

TORRES, Ricardo Lobo, *et al.* **Legitimação dos Direitos Humanos** Rio de Janeiro, Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TREVISIO, Marco Aurélio Marsiglia. A efetividade dos direitos fundamentais sociais: uma visão à luz da teoria crítica dos direitos humanos. **Revista do Tribunal Regional do Trabalho da 3ª Região**, Belo Horizonte, v.49, n. 79, p.21-29, jan./jun.2009.

TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. **Tratado de Direito Internacional dos Direitos Humanos**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1998. v.1.

VALÉCIO, Marcelo de. **Fim da extensão de patentes beneficia o SUS**. Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade. Disponível em: <https://ictq.com.br/politica-farmaceutica/2886-fim-da-extensao-de-patentes-beneficia-o-sus>. Acesso em: 27 fev. 2022.

VARGAS, Marco Antônio. **Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPS-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2017. Disponível em: <https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/03/saude-amanha-TD-20.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2022.

VIEIRA, André Luís; ÁLVARES, João Gabriel. Acordos de compensação tecnológica (OFFSET). **Revista da SEF**, mar. 2018. Disponível em: <http://www.ebrevistas.eb.mil.br/SEF/article/view/1062>. Acesso em: 24 fev. 2022.

VIEIRA, Walderês Martins. **A atuação do Estado na implantação do direito à saúde**. 2006. Dissertação (Mestrado em Filosofia do Direito e do Estado) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. São Paulo, 2006.

VILLAS BOAS, Eduardo da Silva. **Perfil constitucional do direito à saúde: natureza jurídica, eficácia e efetividade**. 2022. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/39068/perfil-constitucional-do-direito-a-saude-natureza-juridica-eficacia-e-efetividade>. Acesso em: 23 dez. 2021.