

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS
CURSO DE DIREITO

HANNA FERNANDES PORTO

**A INTERVENÇÃO JUDICIAL NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM
FACE DA RESERVA DO POSSÍVEL: critérios objetivos para o fornecimento de
medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo estado**

São Luís/MA

2017

HANNA FERNANDES PORTO

**A INTERVENÇÃO JUDICIAL NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM
FACE DA RESERVA DO POSSÍVEL: critérios objetivos para o fornecimento de
medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo estado**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal do Maranhão como requisito para obtenção do grau de Bacharela em Direito.

Orientador: Prof. Alexsandro Rahbani Aragão Feijó

São Luís/MA

2017

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Núcleo Integrado de Bibliotecas/UFMA

Porto, Hanna Fernandes.

A intervenção judicial na efetivação do direito à saúde em face da reserva do possível: critérios objetivos para o fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Estado/ Hanna Fernandes Porto. - 2017.

61 f.

Orientador(a): Aleksandro Rahbani Aragão Feijó.

Monografia (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2017.

1. Assistência farmacêutica. 2. Critérios objetivos. 3. Mínimo existencial. 4. Ponderação. 5. Reserva do possível. I. Feijó, Aleksandro Rahbani Aragão. II. Título.

HANNA FERNANDES PORTO

**A INTERVENÇÃO JUDICIAL NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM
FACE DA RESERVA DO POSSÍVEL: critérios objetivos para o fornecimento de
medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo estado**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal do Maranhão como requisito para obtenção do grau de Bacharela em Direito.

Orientador: Prof. Alexsandro Rahbani Aragão Feijó

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Alexsandro Rahbani Aragão Feijó (Orientador)

1º examinador

2º examinador

A Deus toda honra e toda glória!

AGRADECIMENTOS

A Deus, o Senhor do universo, por todo seu amor, pela sua misericórdia que se renova a cada manhã, pela vida que me concede, pelo ar que eu respiro, por todas as bênçãos, pela salvação que tenho em Jesus Cristo, pelo perdão dos pecados, por me chamar de filha, por ter se revelado a mim, por todas as promessas que fez (e continua a fazer) para a minha vida e por ter me trazido até aqui.

Ao meu pai, Vitor Machado Porto, por ter acreditado que eu seria capaz quando eu mesma não acreditava, por ter me ensinado a sonhar e ter me incentivado a chegar até aqui.

À minha mãe, Alyuska de Lavôr Fernandes, pelo amor inexplicável, pelo dom da fé, pela capacidade de nunca desistir, pela força que carrega consigo, por ser o elo principal da família e por me mostrar como servir a Deus no Ministério Infantil.

Ao meu namorado, Igor Pinheiro Serra, por sonhar junto comigo aquilo que Deus tem separado para nós dois, pelos abraços nos momentos em que precisei, pelas sábias palavras quando eu já não tinha forças, pela compreensão, por querer crescer junto comigo e pelos momentos de oração que tivemos.

À minha amiga e irmã de alma, Paula da Costa Sousa, por sorrir junto comigo, por chorar junto comigo, por ser a voz de Deus quando precisei e por dividir comigo uma amizade sublime.

Aos irmãos da Primeira Igreja Presbiteriana Independente de São Luís, pela acolhida, por fazer eu me sentir em casa, pelas oportunidades concedidas para que eu pudesse me aproximar mais de Deus e me permitir redescobrir quão bom é estar na presença do povo de Deus. Em especial, agradeço ao Pastor Samuel do Prado, pelos sorrisos, pela simpatia e por acolher a todos de um modo especial, e a Glaycy Anne de Melo, por acreditar no avivamento da mocidade.

Aos amigos que fiz na Universidade Federal do Maranhão e que foram essenciais durante a longa caminhada acadêmica.

Aos professores que se comprometeram com o ensino, em especial, ao professor Alessandro Rahbani, por ter aceito o desafio de me orientar.

Ao Programa de Educação Tutorial por me fazer desvendar o mundo da pesquisa.

E ao estágio da Justiça Federal, por ter me permitido ter contato com diversos casos e por me fazer entender que o melhor profissional do Direito é aquele que, para além de ter conhecimento, é humanizado e sensível a entender as dificuldades do outro.

Quando o Senhor trouxe os cativos de volta a Sião, foi como um sonho. Então a nossa boca encheu-se de riso, e a nossa língua de cantos de alegria. Até nas outras nações se dizia: “O Senhor fez grandes coisas por este povo”. Sim, coisas grandiosas fez o Senhor por nós, por isso estamos alegres.

Salmo 126:1-3 (NVI)

Se não for o Senhor o construtor da casa, será inútil trabalhar na construção. Se não é o Senhor que vigia a cidade, será inútil a sentinela montar guarda. Será inútil acordar cedo e dormir tarde, trabalhando arduamente por alimento. O Senhor concede o sono àqueles a quem ele ama.

Salmo 127:1-2 (NVI)

RESUMO

Este trabalho monográfico busca delinear critérios racionais e objetivos para orientar decisões judiciais em demandas que pleiteiam o fornecimento de medicamentos de alto custo. Baseia-se em metodologia de pesquisa bibliográfica, de acordo com o que a doutrina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal têm entendido. Aborda, inicialmente, o histórico dos direitos, até chegar aos direitos fundamentais, delineando um conceito para entender a fundamentalidade dos direitos sociais no atual ordenamento jurídico brasileiro. Trata do direito social à saúde e do Sistema Único de Saúde para tratar, então, da assistência farmacêutica, e seus componentes básico, estratégico e especializado. Apresenta, posteriormente, a questão da eficácia do direito à saúde e à assistência farmacêutica, aborda o problema da legitimidade do Judiciário para determinar ao Estado o fornecimento de medicamentos de alto custo. Por fim, apresenta a ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível e delimita critérios objetivos para a tomada de decisão por magistrados.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica; Reserva do Possível; Mínimo existencial; Ponderação; Critérios objetivos; Judiciário.

ABSTRACT

This monographic work seeks to outline rational and objective criteria to guide judicial decisions in lawsuits that demand the supply of high-cost drugs. It is based on bibliographic research methodology, according to what the doctrine and jurisprudence of the Federal Supreme Court have understood. Initially, it approaches the history of rights, until reaching fundamental rights, outlining a concept to understand the fundamental social rights in the current Brazilian legal system. It deals with the social right to health and the Unified Health System to deal with pharmaceutical care, and its basic, strategic and specialized components. It then discusses the question of the effectiveness of the right to health and pharmaceutical assistance, addresses the problem of the legitimacy of the judiciary to determine the supply of high-cost medicines to the state. Finally, it presents the weighting between the existential minimum and the reserve of the possible and delimits objective criteria for the decision by magistrates.

Keywords: Pharmaceutical care; Reserve of possible; Existential minimum; Weighting; Objective criteria; Judiciary.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADPF	- ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL
ANVISA	- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CEME	- CENTRAL ÚNICA DE MEDICAMENTOS
CRFB/88	- CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988
PCDT	- PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
PNAF	- POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
PNM	- POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
RE	- RECURSO EXTRAORDINÁRIO
RENAME	- RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS
SL	- SUSPENSÃO DE LIMINAR
STA	- SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA
STF	- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
SUS	- SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS	10
2.1	Direitos do homem, direitos humanos e direitos fundamentais	12
2.2	As dimensões dos direitos fundamentais	15
2.3	A fundamentalidade de direitos no sistema constitucional brasileiro	18
2.4	O percurso histórico dos direitos sociais no constitucionalismo brasileiro.....	21
2.5	Os direitos fundamentais sociais no ordenamento jurídico brasileiro	24
3	A PRESTAÇÃO ESTATAL DO DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	27
3.1	Histórico do direito fundamental social à saúde.....	27
3.2	O Sistema Único de Saúde	29
3.3	A Assistência Farmacêutica.....	32
3.4	Os componentes da Assistência Farmacêutica.....	37
4	A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NÃO DISPONIBILIZADOS GRATUITAMENTE PELO ESTADO.....	40
4.1	A eficácia e a efetividade das normas de direito à saúde e de assistência farmacêutica.....	40
4.2	A intervenção judicial para o fornecimento de medicamentos de alto custo	44
4.3	A ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível	46
4.4	A racionalização de decisões judiciais em litígios acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Estado.....	51
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde é direito social fundamental constitucionalmente previsto que garante que o Estado tem o dever de prestar políticas que promovam o bem estar físico e psíquico dos indivíduos, a partir de medidas preventivas e repressivas. Com isso, dentre diversas medidas, o Estado assume o dever de prestar uma política de assistência farmacêutica a quem necessite tratar doenças através do uso de medicamentos, inclusive os de alto custo.

Ocorre que o Estado elabora uma relação de medicamentos selecionados a serem disponibilizados gratuitamente, a qual, por questões orçamentárias, é incapaz de contemplar todos os fármacos disponíveis no mercado. Desse modo, muitas vezes um paciente recebe a prescrição de um dado medicamento que não é fornecido pelo Estado e, sendo de alto custo, é difícil de ser adquirido. Assim, este paciente recorre ao Judiciário para ver seu direito à saúde, em especial à assistência farmacêutica, plenamente efetivado.

Diante de casos como esse, o Judiciário se vê em uma difícil tarefa: concretizar a prestação da assistência farmacêutica diante de entraves orçamentários do Estado, ou a reserva do possível, numa situação em que uma negativa pode significar a perda da vida de uma pessoa com nome, sobrenome e uma história. Porém, para isso, a Constituição ou qualquer outro dispositivo legal no ordenamento jurídico brasileiro não apresentam uma solução concreta para o magistrado, de modo que muitas sentenças acabam sendo proferidas de maneira distinta. Acentuando a celeuma, a cada ano os entes federativos gastam mais com a aquisição de medicamentos fornecidos em virtude de maior busca da tutela jurisdicional.

Assim, entendendo que as decisões judiciais devem ser justas e igualitárias, de modo que em casos semelhantes sejam adotados posicionamentos semelhantes e em casos distintos devem ser adotados entendimentos distintos na medida de sua diferença, este trabalho monográfico se propõe a discutir critérios objetivos que, a partir de uma ponderação, possam nortear esse difícil processo de contraposição de interesses e princípios. Para isso, toma-se por base uma metodologia puramente de pesquisa bibliográfica, a partir do que a doutrina entende acerca do assunto e de como o Supremo Tribunal Federal tem decidido diante de casos como esse.

Diante disso, no primeiro capítulo, se discute como mote central a fundamentalidade dos direitos sociais no ordenamento jurídico brasileiro, perpassando pelo histórico dos direitos fundamentais e seu conceito. Após, no segundo capítulo, se entende o direito fundamental à saúde e sua prestação pelo Estado através do Sistema Único de Saúde, para, então, adentrar na assistência farmacêutica. Por fim, o terceiro capítulo adentra na difícil

tarefa do magistrado de concretizar o direito à saúde, abordando a eficácia deste direito, a própria legitimidade do Judiciário em intervir nesses casos e tratando da ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível para, então, apontar diretrizes e critérios racionais e objetivos para Judiciário.

2 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

Antes de se pensar acerca do direito à saúde e do seu viés de assistência farmacêutica, é necessário entender a própria evolução dos direitos dentro do Estado, perpassando pelos direitos do homem, pelos direitos humanos, até adentrar ao entendimento dos direitos fundamentais e, posteriormente, dos direitos sociais.

2.1 Direitos do homem, direitos humanos e direitos fundamentais

Os direitos fundamentais são, em entendimento preliminar¹, reconhecidamente aqueles que estão positivados no ordenamento jurídico de um determinado Estado e nele assumem uma posição hierarquicamente superior². Todavia, até que se chegasse a eles, houve um longo decurso histórico, permeado por disputas ideológicas, políticas e jurídicas, até mesmo, com derramamento de sangue³.

Para Ingo Sarlet⁴, tomando por base a doutrina de Klaus Stern, a trajetória do Direito, até a positivação dos direitos fundamentais, perpassa por três etapas: a primeira corresponde a uma pré-história jurídica, que se estende até o século XVI, quando teve início a segunda fase, a partir da elaboração da doutrina jusnaturalista e da afirmação de direitos inerentes ao homem, a qual foi seguida, então, pela terceira fase, a da constitucionalização (a partir de 1776) e das declarações de direitos.

A primeira fase, chamada “pré-história” jurídica, teve início na Antiguidade, onde, apesar de ainda não haver o conceito atual de direitos fundamentais, já existia o Direito, o qual era exercido com o intuito de controle das comunidades. Àquele período, havia a difundida ideia de que cada pessoa possuía deveres para com o Estado, ou “deveres humanos”, aos quais havia direitos [da comunidade] correspondentes. Esta concepção persistiu pela Idade Média, sendo consagrada pelos filósofos contratualistas, em especial Hobbes, o qual delineou o Estado contratual enquanto necessário ao controle do homem, naturalmente mau, através da imposição de uma série de deveres⁵.

¹ Este conceito será posteriormente ampliado.

² SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. 2 ed., p. 261.

³ PORTO, Pedro Rui da Fontoura. *Direitos fundamentais sociais: considerações acerca da legitimidade política e processual do Ministério Público e do sistema de justiça para sua tutela*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 22.

⁴ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit. p. 261.

⁵ PORTO, op. cit., p. 26-27

É de se reconhecer que já nessa primeira fase se encontra a origem mais remota da atual concepção de direitos humanos e direitos fundamentais, especialmente na Antiguidade, a partir da filosofia clássica, com o pensamento Greco-romano, e da tradição judaico-cristã. Naquela, encontra-se a ideia do homem da *polis* enquanto ser livre e dotado de individualidade e, nesta, a concepção de humanidade e dignidade de um homem criado à imagem e semelhança de Deus. Mesmo na Idade Média e na Idade Moderna, houve outras contribuições à ideia contemporânea de direitos fundamentais: São Tomás de Aquino, por exemplo, construiu o ideal de igualdade dos homens como direito natural, e Hobbes, por sua vez, afirmou a existência de alguns direitos no estado de natureza do homem⁶.

Certamente, a filosofia e o pensamento judaico-cristão se constituíram enquanto o verdadeiro berçário dos direitos humanos e suas principais ideias acabaram se irradiando para o período seguinte, pós século XVI. Com isso, a segunda fase de Klaus Stern tem início a partir do surgimento do pensamento jusnaturalista dos direitos humanos. Essa doutrina consistia no reconhecimento de direitos naturais, inerentes ao homem em sua essência, os quais existiam independentemente de uma positivação do Estado, já que, para os jusnaturalistas, este ato não significava que aqueles direitos estavam sendo constituídos, mas, ao contrário, como eles existiam de forma independente, o reconhecimento dos direitos do homem por parte do Estado seria um ato meramente declaratório. Mesmo assim, a partir de então, o fenômeno da positivação se alastrou, o que pode ser concebido enquanto um passo maior para a terceira fase de Stern e, em especial, para o futuro reconhecimento dos direitos fundamentais.

Decerto, em 1215, com a Magna Carta, já haviam sido pactuados alguns direitos de liberdade civil, tais como o *habeas corpus*, o devido processo legal e a garantia da propriedade. Também no século XVII, com as Declarações de Direitos da Inglaterra, foram reconhecidos diversos outros direitos, a exemplo da liberdade de expressão. Todavia, conforme Ingo Sarlet pondera, ainda não foram esses fenômenos ingleses os responsáveis pela constitucionalização de direitos fundamentais tal qual se tem hoje⁷:

Embora tais documentos (no caso da Inglaterra) tenham passado a integrar a tradição constitucional inglesa, os direitos neles reconhecidos não podem ser equiparados (ainda mais no que diz respeito ao estado de coisas dos séculos XVII e XVIII) aos direitos fundamentais atualmente consagrados nas constituições. A despeito do dissídio doutrinário sobre a paternidade dos direitos fundamentais, disputada entre a Declaração de Direitos do Povo da Virgínia, de 1776, e a Declaração, de 1789, foram os direitos consagrados nas primeiras emendas incorporadas à Constituição norte-americana (a partir de 1791) que vieram a marcar a transição dos direitos de liberdade legais ingleses para os direitos fundamentais constitucionais.

⁶ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., p. 264-266.

⁷ Ibid., p. 269.

De fato, os direitos fundamentais somente passaram a ganhar corpo a partir da Declaração de Direitos do Povo da Virgínia, de 1776, e da Revolução Francesa, com sua Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789. Estas duas declarações deixaram um importante legado, qual seja, o de inaugurar, no final do século XVIII, o Estado Constitucional de Direito a partir da positivação de direitos entendidos enquanto hierarquicamente superiores e essenciais ao homem. Nas palavras de Pedro Rui Porto⁸,

Constituição e direitos fundamentais, quando somados, representam limites normativos ao poder estatal, daí por que as constituições somente adquirem dignidade quando garantem direitos fundamentais em face do Estado, e o Estado quando os respeita e implementa. Destarte, pode-se afirmar que **o Estado de Direito nasce com o constitucionalismo e com a garantia constitucional de direitos humanos, que, nesse estágio, passam a ser designados direitos fundamentais.** (grifo nosso)

A partir do fenômeno da constitucionalização, pode-se falar em uma distinção entre direitos humanos e direitos fundamentais: “direitos humanos”, legado da Revolução Francesa, é um termo que guarda forte correlação com a ideia de universalização e internacionalização de direitos do ser humano em si; por sua vez, “direitos fundamentais” seriam os mesmos direitos humanos, mas selecionados pelos ordenamentos jurídicos para serem positivados, onde, então, são dotados de coercibilidade. Acerca disso, Ingo Sarlet⁹:

Os direitos fundamentais, de certa forma, são também sempre direitos humanos, no sentido de que seu titular sempre será o ser humano, ainda que representado por entes coletivos (grupos, povos, nações, Estado). [...] a distinção é de que o termo direitos fundamentais se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão direitos humanos guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal.

Com isso, é possível inferir duas coisas importantes. A primeira é que todos os direitos fundamentais são também direitos humanos, mas o oposto não é verdadeiro. E a segunda é que direitos são considerados fundamentais a partir de uma escolha do Estado, que os positiva. Acerca disso, Norberto Bobbio¹⁰ acrescenta:

Em segundo lugar, os direitos do homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstra suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e dos interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas, etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande

⁸ PORTO, op. cit., p. 52, grifo nosso.

⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 35 e 36.

¹⁰ BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004, p. 13.

ostentação nas recentes declarações. Não é difícil prever que, no futuro, poderão emergir novas pretensões que no momento sequer podemos imaginar, como o direito a não portar armas contra a própria vontade, ou o direito de respeitar a vida também dos animais e não só dos homens. O que prova que não existem direitos fundamentais por natureza. O que parece fundamental numa época histórica e numa determinada civilização não é fundamental em outras épocas e em outras culturas.

Diante do exposto, entende-se que, em realidade, direitos fundamentais são direitos eminentemente históricos; são verdadeiros produtos culturais, de fundamento aberto – ou seja, não são absolutos –, os quais surgem a partir de uma escolha do Estado em considerar um dado direito como fundamental. Disso, percebe-se que, enquanto direitos humanos são universais e aplicáveis a todos os homens, direitos fundamentais, ao contrário, possuem um caráter local, o que implica que um dado direito pode ser considerado fundamental num Estado, mas não em outro.

2.2 As dimensões dos direitos fundamentais

Conforme já exposto, os direitos fundamentais assumem uma importante variação histórico-cultural, a qual se traduz no aspecto de que cada Estado, em um determinado período, exerce o poder de escolha de quais direitos, e em que medida, serão considerados como fundamentais dentro de seu ordenamento jurídico. Com isso, deve-se reconhecer que a trajetória dos direitos fundamentais se traduz em diversas dimensões, cada uma relativa a um período da história, com um certo conteúdo dado como fundamental.

Inicialmente, é necessário esclarecer que ampla parte da doutrina utiliza, no lugar de “dimensões”, o termo “gerações” para abordar o progresso de direitos fundamentais. No entanto, Ingo Sarlet¹¹ tece críticas a isso, já que esse percurso histórico não tem caráter de alternância, como se uma geração de direitos suplantasse a outra, mas de cumulatividade e complementaridade, razão pela qual o termo “dimensão”, utilizado por ele, soaria mais adequado.

Acerca da trajetória a ser apresentada, deve-se ressaltar que os modelos de Estado e Constituição expostos não se aplicam de maneira uniforme, uma vez que o reconhecimento e positivação desses direitos não necessariamente seguiram uma ordem específica. O importante, no entanto, é entender a historicidade e as peculiaridades de cada dimensão.

Conforme já abordado, a positivação de direitos nas primeiras constituições se deu como fruto da Revolução Francesa e sua Declaração Universal dos Direitos do Homem. Nesse contexto, surgiu na Europa o Estado liberal-burguês, fruto da vontade da burguesia da

¹¹ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 270-271.

época, que, em nome do povo, destituiu o Estado Absolutista, interventor e repressor aos interesses da própria burguesia, a qual, em seu lugar, forjou um Estado de não intervenção, que respeitasse a individualidade e a livre iniciativa. Nas palavras do professor Paulo Bonavides¹², “A burguesia precisava da liberdade, e o Estado liberal-democrático [...] era um Estado destituído de conteúdo, neutralizado para todo ato de intervenção que pudesse embaraçar a livre iniciativa material e espiritual do indivíduo”.

Essa primeira dimensão foi marcada, então, por um Estado de atuação negativa e de abstenção. Com isso, foram consagrados direitos “de cunho negativo”, os quais requeriam que o Estado se mantivesse inerte e que, ao contrário do antigo Estado Absolutista, não interferisse em seu exercício. Assim, essa dimensão é marcada por direitos como a vida, a liberdade, a propriedade e a igualdade perante a lei, além da separação de poderes como mecanismo de limitação do poder estatal.

Ainda, este Estado liberal que surgiu acabou se tornando essencial à estruturação e ao fortalecimento do capitalismo burguês, fornecendo-lhe todo o substrato necessário. Nas palavras de Cláudia Gonçalves¹³:

De outra forma, o liberalismo econômico suscitou juridicamente a configuração do Estado demarcado em seus próprios limites, para tê-lo como **interlocutor privilegiado da ordem capitalista**. Assim, sub-repticiamente, o Estado impôs-se como instrumento mantenedor da ordem, longe do qual só poderia haver o confronto brusco entre os homens. Cabe registrar, ainda, que, em face de tudo isso, o liberalismo, em igual medida, careceu de toda uma estrutura burocratizada para garantir a estabilidade e a segurança de seus dogmas e práticas comerciais, ou seja, ainda que, de outra forma, e por outras razões o Estado tenha exercido papel singular a agenda política do século XIX, desbravando os caminhos econômicos para o capital e garantindo, na prática, a ordem do sistema produtivo. A isso se deve agregar a seguinte consequência: **a partir do liberalismo até hoje, em que se valham as oscilações históricas, o Estado tornou-se imprescindível no interior do capitalismo**. Dos postulados do mercado livre ao *welfare state*; do voto censitário à pungência da democracia; dos serviços sociais públicos à redescoberta da solidariedade, em tudo, o Estado continuou e continua como interlocutor e agente privilegiado da ordem e, quando permitidas, das transformações. (grifo nosso)

O Estado liberal-burguês possuía, contudo, graves problemas: “Não dava nenhuma solução às contradições sociais, mormente daqueles que se achavam à margem da vida, despossados de quase todos os bens”¹⁴. Assim, os pobres não encontravam espaço nesse Estado; não havia quaisquer prestações deste em prol dos mais desfavorecidos economicamente, restando-lhes apenas a caridade¹⁵, já que a assistência social era praticada apenas no âmbito privado. Percebe-se, então, que a igualdade prometida era meramente

¹² BONAVIDES, Paulo. *Do Estado Liberal ao Estado Social*. São Paulo: Malheiros, 2004.

¹³ GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. *Direitos fundamentais sociais: releitura de uma constituição dirigente*. Curitiba: Juruá, 2013, p. 46, grifo nosso.

¹⁴ BONAVIDES, op. cit., p. 188.

¹⁵ GONÇALVES, op. cit., p. 48-55.

formal, de modo que sobrevieram, então, problemas sociais e a revolta das massas, com movimentos grevistas que marcaram o século XIX na Europa.

Foi nesse contexto que brotaram as doutrinas utópicas socialistas, que arrebataram milhares de adeptos, enquanto “um falso messianismo que nunca se cumpriu e jamais irá se cumprir”, que prometiam a ditadura do proletariado, mas que, na prática, mostrou-se “tão negativa, tão rude e tão opressiva para a liberdade humana, em razão dos desvios de poder, quanto haviam sido aquelas a que se propusera opugnar e abolir: a do absolutismo das velhas autocracias imperiais e a da burguesia, que trazia no ventre a ditadura do capitalismo”¹⁶.

Diante disso, o Estado teve que se modificar e adotar uma postura ativa, inaugurando a segunda dimensão de direitos fundamentais, ou de direitos positivos, os quais implicam numa prestação por parte do Estado. A partir de então, a assistência social sai do âmbito meramente privado e passa ao público¹⁷. Aqui, são reconhecidos os direitos sociais à assistência social, à saúde, à educação, ao trabalho, à greve, ao salário mínimo, à igualdade material, etc.

A partir dos direitos de segunda dimensão e da institucionalização da assistência e da igualdade material, os direitos fundamentais já não se limitavam mais apenas aos direitos de liberdade, alcançados através de mera abstenção do Estado, mas, ao contrário, passaram a depender de uma atuação positiva do Estado. Esta prestação deveria ocorrer em prol do bem estar do indivíduo, o que levou ao alargamento do conceito de vida digna e, conseqüentemente, à afirmação da dignidade da pessoa humana¹⁸ enquanto centro do Estado de Direito. Nas palavras de Andréa D’Alessandro André¹⁹:

Com o surgimento e reconhecimento dos direitos fundamentais de segunda geração que abrangem os direitos econômicos, culturais e sociais no século XX, passou-se a exigir uma ação comissiva por parte do Estado em prol do bem estar do indivíduo. **A dignidade da pessoa humana foi decretada como valor fundamental da ordem jurídica** com a universalização dos Direitos Humanos na Declaração Universal de Direitos Humanos da ONU em 1948. (grifo nosso)

Posteriormente a esses direitos, surgiram os de terceira dimensão, transindividuais, denominados de direitos de fraternidade ou solidariedade. Sua característica reside na proteção do gênero humano (povo, nação), a partir da afirmação dos direitos à paz, à

¹⁶ BONAVIDES, op. cit. p. 32.

¹⁷ Cláudia Gonçalves (Cf. GONÇALVES, op. cit. p. 51) esclarece que mesmo com a institucionalização da assistência, esta ainda guardou “ranços” do favor, ou seja, ainda se manteve a ideia geral “de concessão e não de conquista de direitos”.

¹⁸ Ibid., p. 51.

¹⁹ ANDRÉ, Andréa D’Alessandro. *A responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos e a intervenção do poder judiciário*. Uniceub: Brasília, 2011, p. 15-16, grifo nosso.

autodeterminação dos povos, ao desenvolvimento, ao meio ambiente, ao patrimônio histórico, à qualidade de vida, etc. A sua titularidade é reconhecida ao próprio Estado e à Nação.

Há, ainda, quem reconheça a existência de direitos de quarta e quinta dimensão. Paulo Bonavides reconhece que a quarta dimensão seria composta pelos direitos à democracia, à informação e ao pluralismo, enquanto a quinta dimensão asseguraria o direito à paz. Por sua vez, para José Alcebíades de Oliveira Junior, a quarta geração corresponderia aos direitos relativos à biotecnologia e à bioengenharia e a quinta geração seria dos direitos do campo da cibernética.²⁰

2.3 A fundamentalidade de direitos no sistema constitucional brasileiro

Dito isto, pode-se, então, entender os direitos fundamentais dentro do sistema constitucional brasileiro. Foi anteriormente colocado que os direitos fundamentais, em contraposição aos direitos humanos e universais, seriam aqueles positivados, num dado ordenamento jurídico, em posição hierarquicamente superior com relação aos demais direitos. Este é um conceito correto, porém incompleto.

Para Ingo Sarlet²¹ e José Joaquim Gomes Canotilho²², este a partir das lições de Robert Alexy, a fundamentalidade de um direito deve ser entendida por meio de dois critérios simultâneos: um formal e outro material.

Pelo formal, um direito fundamental seria simplesmente aquele positivado na Constituição, em hierarquia superior, estando submetido a limites formais (por exemplo, a existência de um procedimento agravado para sua modificação, como é o caso do procedimento de elaboração de emendas constitucionais) e materiais (como seria o caso da existência das cláusulas pétreas). Esse direito fundamental seria diretamente aplicável, vinculando as entidades públicas e, com ressalvas, o setor privado, e poderia, inclusive, ser protegido por meio de remédios constitucionais.

Por sua vez, o critério da fundamentalidade material enfatiza o conteúdo do direito enquanto bem juridicamente tutelado a partir da escolha do Estado diante da realidade social. Este critério revela não somente a insuficiência do aspecto formal em caracterizar, sozinho, um direito enquanto fundamental, como também revela que não há um fundamento absoluto

²⁰ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 274-277.

²¹ Ibid., p. 278-280.

²² OLSEN, Ana Carolina Lopes. *A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível*. UFPR: Curitiba, 2006, p. 05.

universal, de modo que cada Estado determina o que é fundamental dentro de seu ordenamento jurídico. Nas palavras de Ingo Sarlet²³:

Com efeito, o que é fundamental para determinado Estado pode não ser para outro, ou não sê-lo da mesma forma, muito embora a existência de categorias universais e consensuais no que diz com o reconhecimento de sua fundamentalidade, tais como os valores da vida, da liberdade, da igualdade e da dignidade humana. Contudo, mesmo aqui é imprescindível uma contextualização, já que igualmente nessa seara se cuida de questões suscetíveis de uma valoração distinta e incondicionada pela realidade social e cultural concreta.

Nesta perspectiva, é preciso enfatizar que, no sentido jurídico-constitucional, determinado direito é fundamental não apenas pela relevância do bem jurídico tutelado considerado em si mesmo (por mais importante que seja), mas especialmente pela relevância daquele bem jurídico na perspectiva do constituinte, acompanhada da atribuição da hierarquia normativa correspondente e do regime jurídico-constitucional assegurado pelo constituinte às normas de direitos fundamentais. É por esta razão que – apenas para citar um exemplo – o direito à saúde (assim como os demais direitos sociais do art. 6º) é um direito fundamental na Constituição brasileira de 1988, mas não o é (a despeito de ninguém questionar a fundamentalidade da saúde para a vida e dignidade da pessoa) na Constituição espanhola de 1978, pois naquela ordem constitucional não lhe é assegurado o regime jurídico equivalente ao dos direitos fundamentais típicos. (grifo nosso)

Embora o conceito da fundamentalidade de direitos abranja esses dois critérios, formal e material, de forma conjunta, é possível reconhecer que no âmbito do constitucionalismo brasileiro não existem somente direitos formal e materialmente fundamentais, mas, também, direitos que são apenas materialmente fundamentais. Isso implica numa importante questão: quaisquer direitos que consagrem o conteúdo material selecionado pela Constituição, ainda que não estejam dispostos em seu texto, podem ser reconhecidos enquanto direitos materialmente fundamentais.

Tal fenômeno ocorre em virtude de uma escolha do constituinte brasileiro de 1988, o qual aderiu a uma ordem de princípios e valores dispostos no Título I²⁴ para formar o critério material de caracterização de direitos fundamentais. Dentre esses princípios e valores, o constituinte selecionou, de forma especial, a dignidade da pessoa humana, a qual, nas palavras de Flávia Piovesan, é o “núcleo básico e informador de todo ordenamento jurídico, como critério e parâmetro de valoração a orientar a interpretação do sistema constitucional”²⁵.

O conceito de dignidade da pessoa humana é difícil de ser fornecido, tendo em vista que este princípio possui conteúdo aberto e relativo, mas pode-se buscar uma aproximação. Para Ana Carolina Olsen²⁶, teria uma relação com a valorização do ser humano

²³ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 280-281, grifo nosso.

²⁴ OLSEN, op. cit., p. 05-06.

²⁵ PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes [et al.] (Coord.). *Direitos fundamentais sociais*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 54.

²⁶ OLSEN, op. cit. p. 07.

enquanto sujeito, e não como objeto, em virtude de sua humanidade, de modo que, numa dimensão negativa, ninguém, nem mesmo o Estado, poderia atentar contra a dignidade de outrem e, numa dimensão positiva, incumbiria ao Estado a tarefa de promover a dignidade.

Decerto, embora a dignidade da pessoa humana não seja o único critério material adotado na caracterização da fundamentalidade de direitos dentro do ordenamento jurídico brasileiro, ela se tornou o principal desses critérios. Nas palavras de Ingo Sarlet²⁷:

[...] percebe-se que, dentre os princípios constitucionais, o princípio da dignidade da pessoa humana assume especial relevância como critério material para identificação de direitos fundamentais, visto que, tratando-se de uma exigência da dignidade da pessoa humana, não haverá de se questionar a sua fundamentalidade.

No mesmo sentido, Ana Carolina Olsen²⁸ escreve:

Todavia, vale ponderar que ainda que a dignidade da pessoa humana não possa ser tomada como único elemento material unificador e identificador dos direitos fundamentais – especialmente na Constituição Brasileira, em que determinados direitos fundamentais revelam uma ligação no mínimo remota com o referido princípio (CF, art. 5º, XVIII, XXI, XXV, XXVIII, XXIX, XXXI, XXXVIII, e art. 7º, XI, XXVI, XXIX) – não pode se afastar por completo a validade deste critério. O que se verifica é uma certa graduação no vínculo de pertinência existente entre os direitos fundamentais da Constituição de 1988 e o princípio da dignidade da pessoa humana. [...]

Diante disso, vê-se que o critério material apoiado especialmente no conceito de dignidade da pessoa humana e na valorização do indivíduo tornou-se essencial ao reconhecimento da fundamentalidade de direitos. Assim, embora a Constituição da República Federativa Brasileira disponha, de forma expressa, que seu Título II – onde estão dispostos os direitos políticos, os direitos sociais, econômicos e culturais – contém direitos fundamentais, estes não se restringem a um título. De fato, é possível reconhecer a existência de direitos fundamentais não somente em outras partes do texto da Carta Constitucional, como também fora dele.

Este último caso se dá a partir da cláusula de abertura para os Tratados de Direitos Humanos, os quais, sendo aprovados em dois turnos nas duas Casas do Congresso Nacional, com quórum qualificado de 3/5 dos membros de cada Casa, conforme disposto no art. 5º, §2º, da CRFB/88, assumem status de emenda constitucional. Com isso, embora não estejam exatamente dentro do texto constitucional, os direitos dos Tratados de Direitos Humanos aprovados nesses moldes assumem claro caráter de direitos fundamentais.

No entanto, o que mais interessa aqui acerca disso é um ponto levantado na doutrina a partir da difusão no Brasil de ideias neoliberais e da concepção de “Estado

²⁷ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., p. 292.

²⁸ OLSEN, op. cit., p. 30.

mínimo”, o qual apenas deveria se abster de interferir na autonomia individual: os direitos sociais seriam direitos fundamentais? Em resposta a isso, esclarece Clèmerson Clève²⁹:

Há teorias que sustentam que os direitos sociais não são verdadeiros direitos, constituindo, na verdade, meros programas de ação governamental. Afinal, as disposições constitucionais respectivas não apontam o responsável por sua efetivação, não definindo, ademais, e concretamente, a prestação devida. Não definem sequer, de uma maneira geral, a precisa prestação reclamada pelo Estado para a sua solução. Seriam disposições, portanto, dependentes de regulamentação, da atuação do Legislador, sem as quais seriam inexigíveis. **Ora, cumpre construir caminho distinto. O que se propõe é uma leitura desses direitos como verdadeiros direitos fundamentais. Quem somos nós para recusar a condição de direitos fundamentais para aqueles que o Constituinte definiu como tais?** (grifo nosso)

Em realidade, conforme colocam ampla parte da doutrina nacional, incluindo Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Roberto Barroso, Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Bonavides³⁰, várias dimensões de direitos positivadas na Carta Constitucional Brasileira devem ser reconhecidas como direitos fundamentais devido ao seu conteúdo material, dentre eles os dispostos nos artigos 6º e 7º, os quais consagram os direitos sociais, de segunda dimensão. De fato, não se pode deixar de reconhecer que os direitos sociais, no Brasil, são direitos fundamentais em virtude de seu amplo compromisso com a dignidade da pessoa humana.

2.4 O percurso histórico dos direitos sociais no constitucionalismo brasileiro

Conforme exposto, apesar de entendimentos inicialmente questionadores, grande parte da doutrina afirma claramente que, dentro do sistema constitucional brasileiro, os direitos sociais são considerados como direitos fundamentais e, com isso, alcançam lugar de prestígio. De fato, a Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 1988, inicia com um capítulo inteiro dedicado aos direitos e garantias fundamentais – dentro dos quais dispôs alguns dos direitos sociais presentes no texto constitucional – para, somente então, tratar da organização do Estado e dos Poderes. E, ainda, tendo sido elevados à condição de direitos fundamentais, os direitos sociais foram, por via de consequência, elevados à categoria de cláusula pétrea, conforme o artigo 60, §4º, inciso IV, da CRFB/88, formando, então, o núcleo material intangível da Constituição³¹.

Todavia, esta situação é inédita no constitucionalismo brasileiro. Certamente, as outras Constituições previam direitos sociais, mas não lhes conferiam esse caráter de

²⁹ CLÈVE, Clèmerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. *Revista de direito constitucional e internacional*, v. 54, 2006, p. 29-39, grifo nosso.

³⁰ OLSEN, op. cit., p. 07-12.

³¹ PIOVESAN, op. cit., p. 54.

fundamentalidade, de modo que somente a atual Carta Constitucional promoveu a sua centralidade e a valorização do ser humano em sua dignidade³².

Num breve percurso histórico, a primeira Constituição Brasileira, a Carta Imperial de 1824, embora inspirada na Constituição Francesa e, também, no constitucionalismo inglês, nada tinha de Liberal. E, para Cláudia Gonçalves³³, nem poderia ter, já que o Brasil daquela época era uma economia agrária movida pela mão-de-obra escrava, com altos índices de pobreza e analfabetismo, e uma pequena elite patriarcal. Mesmo assim, devido à inspiração francesa, a Carta de 1824 previa a garantia de alguns socorros públicos e o direito à instrução primária gratuita³⁴.

Com a proclamação da República e a promulgação da Carta de 1891, pouco se alterou no cenário social: exceto pelo trabalho assalariado, a sociedade permaneceu agrícola e dominada por uma pequena elite rural, sem qualquer participação política do povo. Além disso, as mudanças que surgiram no texto constitucional, assim como em 1824, eram meras promessas republicanas e sempre em favor da vontade dos dirigentes³⁵. Nesse aspecto, não é de se espantar que a Constituição de 1891 não consagrasse nenhum direito social.

Somente com a Constituição de 1934, influenciada pelo Estado Social, foram inseridos os direitos à existência digna como objetivo da ordem econômica, à proteção à maternidade e à infância e o direito à educação³⁶. Porém, esses direitos sociais possuíam “a feição de mera diretriz ética a ser seguida quando e como o Poder Executivo julgasse adequado”³⁷.

A Constituição seguinte, do Estado Novo, de 1937, conhecida como A Polaca, outorgou alguns direitos sociais, tais como a proteção da infância e da juventude, a gratuidade e obrigatoriedade do ensino primário, e o dever à subsistência pelo trabalho. Por outro lado, ela “desarticulou por inteiro toda hipótese de construção coletiva desses direitos”³⁸, já que o Estado era o principal veículo da violência, num regime ditatorial.

A democracia foi restabelecida a partir da Constituição de 1946, e, então, houve a garantia de algumas liberdades civis e a confirmação dos direitos sociais já estabelecidos na

³² SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 555.

³³ GONÇALVES, op. cit., p. 88.

³⁴ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 555.

³⁵ GONÇALVES, op. cit. p. 92-93.

³⁶ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 555.

³⁷ GONÇALVES, op. cit., p. 95.

³⁸ Ibid., p. 96.

Constituição anterior, de forma que havia sinais de abertura para a participação popular. Contudo, isso não ficou muito longe da letra constitucional³⁹.

Com o golpe militar e a instauração da ditadura, as Constituições de 1967 e 1969, esta última sob a forma de Emenda, mantiveram os direitos sociais estabelecidos anteriormente. Todavia, “esses [direitos sociais] continuaram submetidos à lógica tutelar, paternalista e residual que, no vácuo da democracia, passaram a ser vistos como instrumentos de cooptação e, quando necessário, de legitimação do regime militar”⁴⁰. Além disso, os movimentos populares eram constantemente sufocados.

Diante do exposto, vê-se que antes de 1988, as Constituições brasileiras não prestigiavam os cidadãos nem os direitos sociais, mas apenas a manutenção do poder de quem estava no comando. Cláudia Gonçalves esclarece⁴¹:

[...] utilizando-se a tipologia de Lowenstein, poder-se-ia dizer que no Brasil, até o fim do regime militar de 1964, as Constituições ou foram nominalistas, por conseguinte não encontraram ambiência histórica para, de fato, produzirem alterações nas relações de poder, ou foram semânticas, como a Carta de 1937, que serviu inteiramente ao regime autoritário do Estado Novo.

Somente com a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 se buscou a universalidade dos direitos humanos e a valorização da dignidade da pessoa humana. A partir dela houve uma tentativa de se superar o déficit de participação popular que havia na história do constitucionalismo brasileiro, a partir de uma ampliação dos espaços de diálogo, com liberdade de expressão, concretizando a cidadania tão desejada no período ditatorial. O governo de transição, responsável pela redemocratização do país, cedeu espaço a sugestões de movimentos populares quanto à construção do texto constitucional e fomentou debates e a realização de audiências públicas, favorecendo a criação de uma Constituição legítima, baseada no princípio da dignidade da pessoa humana e alicerçada no reconhecimento de diversos direitos fundamentais.

Desse modo, como reflexo dos anseios populares ante as desigualdades sociais e regionais e ante os problemas quanto à carência de moradia, saúde, educação básica e outros direitos sociais, a Constituição de 1988 buscou privilegiar a justiça social – desde seu preâmbulo –, comprometendo-se com princípios fundamentais, dentre os quais se encontra a dignidade da pessoa humana, com o Estado Democrático de Direito e, tendo como objetivos da República, dentre outros, a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, em busca da erradicação da pobreza e da marginalização e redução das desigualdades sociais. Nesse

³⁹ Ibid., p. 96.

⁴⁰ Ibid., p. 97.

⁴¹ Ibid., p. 98.

contexto, o Brasil alcançou posição de vanguarda no cenário mundial ao reconhecer os direitos sociais na mesma posição dos outros direitos fundamentais.

2.5 Os direitos fundamentais sociais no ordenamento jurídico brasileiro

Tendo sido apresentado o contexto do atual constitucionalismo brasileiro, pode-se buscar entender o que são os direitos fundamentais sociais.

A partir de um conceito formal, os direitos fundamentais sociais seriam “todos aqueles assim reconhecidos pelo texto constitucional”⁴², o que corresponde aos dispostos no Título II da Constituição da República Federativa do Brasil: direito à educação, à saúde, à moradia, ao trabalho, ao lazer, à segurança, à previdência social, à proteção à maternidade e à infância, e à assistência aos desamparados. Todavia, por este critério, direitos dispostos no Título VIII, mas não especificados no Título II, ou mesmo fora da Constituição não seriam autênticos direitos fundamentais sociais.

Tendo em vista que o conceito formal é insuficiente, o critério material – a partir de valores e princípios selecionados pelo Constituinte como sendo basilares ao ordenamento jurídico – prescreve que os direitos fundamentais sociais são aqueles que, dispendo sobre direitos de segunda dimensão, consagram o princípio da dignidade da pessoa humana. Nesse aspecto, onde não há direitos sociais persistem a pobreza, a fome e a exclusão social, ou seja, os direitos humanos são violados sem os direitos sociais⁴³. Em virtude desse critério material, Ingo Sarlet⁴⁴ escreve:

[...] sob o rótulo genérico de direitos sociais, a Constituição Federal abrange uma gama variada de direitos fundamentais, que, numa perspectiva mais ampla (integrando o Título II com as demais partes da Carta Magna), correspondem aos direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais.

Assim, podem ser reconhecidos outros direitos fundamentais sociais positivados no texto constitucional fora do Título II, ou mesmo em virtude de Tratados Internacionais, por meio da cláusula de abertura do artigo 5º, §2º, da CFRB/88.

Conforme já exposto, o conteúdo do princípio da dignidade da pessoa humana impõe ao Estado dois deveres: o de se abster de violá-lo e, também, o de promover políticas capazes de assegurá-lo. Assim, em virtude da íntima relação deste princípio com os direitos fundamentais sociais, pode-se afirmar que a estes correspondem dois aspectos vinculados ao Estado: o direito de defesa e o direito de prestação.

⁴² OLSEN, op. cit., p. 17-22.

⁴³ Ibid., p. 31-32.

⁴⁴ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 564.

Pelo viés do direito de defesa, o Estado se submete ao mesmo regime dos clássicos direitos de liberdade e abstenção – ainda que em se tratando de direitos sociais –, podendo ser subdividido em⁴⁵: i) direitos ao não impedimento de ações, segundo os quais o Estado não pode agir de modo a impedir o exercício desses direitos, nem torná-los juridicamente impossível; ii) direitos a não afetação de propriedades e situações, pelos quais se tem o entendimento de direito ao não retrocesso social; iii) e direitos a não eliminação de posições jurídicas, pelos quais se garante ao indivíduo o direito adquirido. Aqui se encontram casos, por exemplo, como os do direito de greve e de livre associação sindical.

Todavia, a perspectiva que, de fato, é mais presente nos direitos sociais é a do direito de prestação. Decerto, os direitos sociais são comumente reconhecidos por esta faceta, de modo que podem ser entendidos, por José Afonso da Silva⁴⁶, como

[...] prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais.

Sob este viés, o Estado assume um dever típico de direitos fundamentais de segunda dimensão, qual seja, o dever de prover ao titular do direito o bem jurídico tutelado, ou, nas palavras de Ingo Sarlet⁴⁷, dever de promover e garantir “proteção e segurança social, como um instrumento de compensação de desigualdades fáticas manifestas e modo de assegurar um patamar pelo menos mínimo de condições para uma vida digna”. Aqui se encontram, pois, o caso de direitos sociais econômicos como, por exemplo, os direitos à saúde, à educação e à moradia.

Cabe esclarecer que, em realidade, já não se percebe tanto a distinção tradicional feita entre direitos de liberdade e direitos sociais no sentido de aqueles implicariam em uma abstenção do Estado e estes em uma prestação direta. Decerto, conforme lecionam Stephen Holmes e Cass R. Sunstein em obra na qual visam combater essa diferenciação⁴⁸, todos os direitos assumem um cunho negativo na medida em que a sua garantia depende da não restrição do Estado e de terceiros, e, ao mesmo tempo, todos os direitos também são positivos, necessitando de uma aplicação direta do Estado por meio da prestação de serviços públicos, mesmo que estes ocorram de forma indireta.

⁴⁵ OLSEN, op. cit., p. 42-46.

⁴⁶ Ibid., p. 36.

⁴⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos sociais como direitos fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988. *20 anos de Constitucionalismo Democrático – e agora?:* Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica, Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008, p. 163-206.

⁴⁸ HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *El costo de los derechos: por qué la libertad depende de los impuestos.* Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2011.

De modo a corroborar sua tese, os juízes americanos citam como exemplo de direito de liberdade com cunho de prestação positiva do Estado, dentre outros, o direito de propriedade, que necessita, para ser garantido, de proteção judicial (onde eles incluem gastos com o Legislativo para criação e regulamentação desse direito), de manutenção pública (inclusive em aspectos de segurança) e de investimento de mercado.

Conforme expõem, em realidade, todos os direitos implicam em custos, sejam eles orçamentários, sociais ou, mesmo, indiretos. A questão é que alguns implicam em custos diretos maiores. E é com foco nisto que se faz, aqui, a distinção didática em direitos de liberdade e direitos sociais, e, especialmente, entre direitos sociais de defesa e direitos sociais de prestação (ou econômicos).

3 A PRESTAÇÃO ESTATAL DO DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O direito à saúde é um direito fundamental social (de prestação) positivado no artigo 6º Constituição da República Federativa Brasileira. Pode ser entendido como o direito à garantia, por parte do Estado, de condições dignas de vida, mediante o acesso universal e igualitário a políticas de prevenção e repressão de doenças, com plena proteção da integridade física (corporal e psíquica), de modo que o ser humano se desenvolva em sua individualidade^{49,50}. Neste mesmo sentido, dispõe o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS que a “Saúde é o completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou outros agravos”⁵¹.

Diante disso, percebe-se que o direito à saúde, conforme exposto por Ingo Sarlet⁵², possui forte interdependência com outros bens e direitos fundamentais, como é o caso dos direitos à integridade físico-psíquica, à moradia e à alimentação, guardando, também, correlação com o princípio da dignidade da pessoa humana. Certamente, não há direito à saúde se ao seu titular não são conferidas condições salubres e dignas de moradia, se não lhe são proporcionadas condições de alimentação, e, conseqüentemente, se o direito à saúde não é respeitado, não se pode falar em vida digna.

3.1 Histórico do direito fundamental social à saúde

No Brasil – sem perder de vista o histórico dos direitos sociais no constitucionalismo brasileiro já traçado –, a primeira menção a políticas de saúde data do século XIX, quando, por motivo de chegada da Corte Portuguesa, iniciou-se um pequeno trabalho de combate à peste e à lepra, especialmente nos portos e ruas⁵³, já que, àquela época,

⁴⁹ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 589.

⁵⁰ MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista Saúde Pública*, Sorocaba, n. 45(4):706-13, 2011.

⁵¹ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, *Constituição da Organização Mundial da Saúde*. Nova Iorque: 1946.

⁵² SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 590.

⁵³ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais, fundamento, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 11.

não eram conhecidos nenhum princípio de higiene básica e pessoal, de modo que era comum a difusão de doenças. Quanto a isso, o jornalista-historiador Laurentino Gomes escreve⁵⁴:

“Vistas de fora, as casas têm a mesma aparência de limpeza que observamos nas residências dos melhores vilarejos da Inglaterra”, relatou em 1803 o oficial da Marinha Britânica James Tuckey. “A boa impressão, contudo, desvanece à medida que nos aproximamos. Logo que se metem os pés para dentro, constata-se que a limpeza não passa de um efeito de cal que reveste as paredes exteriores e que, nos interiores, habitam a sujeira e a preguiça [...]”.

“A limpeza da cidade estava toda confiada aos urubus”, escreveu o historiador Oliveira Lima. Alexander Caldcleugh, um estrangeiro que viajou pelo Brasil entre 1819 e 1821, ficou impressionado com o número de ratos que infestavam a cidade e seus arredores. “Muitas das melhores casas estão de tal forma repletas deles que durante um jantar não é incomum vê-los passeando pela sala”, afirmou.

Posteriormente, a primeira Constituição brasileira, de 1824, por sua influência liberal, não previa qualquer direito à saúde. Do mesmo modo, a Constituição da República, de 1891⁵⁵. Luís Roberto Barroso⁵⁶ afirma que, no período de 1870 a 1930, o governo efetuou algumas ações no campo da saúde, mas sempre com abuso de autoridade e uso de força policial, como foi o conhecido caso da Revolta da Vacina, ocorrido no Governo de Rodrigues Alves, em 1903. Além disso, o Estado não promovia ações curativas, as quais eram relegadas à iniciativa privada. Ainda assim, para Barroso, nesse período houve um importante sucesso no controle de doenças epidêmicas, como foi o caso da febre amarela no Rio de Janeiro.

Por sua vez, a Constituição de 1934 previu a garantia de assistência médica e sanitária. Porém, esta não possuía caráter universal, sendo direcionada somente a gestantes e trabalhadores e concretizada através dos Institutos de Aposentadorias e Pensões – IAPs, restritos a uma categoria profissional, os quais poderiam possuir até hospitais próprios⁵⁷. Aqui, surgiu a competência do Estado para combater a mortalidade infantil⁵⁸. Já a Constituição seguinte, de 1937, não previu direitos à saúde.

Com a Constituição de 1946, a assistência à saúde permaneceu nos mesmos moldes da Constituição de 1934, sendo destinada basicamente ao trabalhador⁵⁹. Posteriormente, durante o regime militar, embora tenham sido estabelecidos planos nacionais de saúde pública e tenham sido unificadas as IAPs – formando o INPS, Instituto Nacional de Previdência Social –, o benefício da prestação à saúde era garantido somente ao trabalhador urbano, de carteira assinada e contribuinte. Assim, nas palavras de Luís Roberto Barroso,

⁵⁴ GOMES, Laurentino. *1808: como uma rainha louca, um príncipe medroso e uma corte corrupta enganaram Napoleão e mudaram a história de Portugal e do Brasil*. São Paulo: Planeta do Brasil, 2008, p. 83-84.

⁵⁵ ANDRÉ, op. cit., pp. 34-35.

⁵⁶ BARROSO, op. cit., p. 11-12.

⁵⁷ Ibid., p. 12.

⁵⁸ ANDRÉ, op. cit., p. 35.

⁵⁹ Ibid., p. 35.

“grande contingente da população brasileira, que não integrava o mercado de trabalho formal, continuava excluído do direito à saúde, ainda dependendo, como ocorria no século XIX, da caridade pública”⁶⁰.

Somente a partir da Constituição de 1988 o direito à saúde foi, de fato, privilegiado, sendo concretizado normativamente enquanto verdadeiro direito subjetivo (individual ou coletivo) à prestação por parte do Estado. Ainda, o artigo 196 da CRFB/88 definiu a titularidade universal do direito à saúde, bem como estabeleceu uma série de imposições de deveres e tarefas ao Estado⁶¹, dispondo da seguinte forma:

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

Dito isto, extrai-se que o Estado assume, então, não apenas o dever de abstenção de praticar condutas atentatórias à dignidade da pessoa humana, mas, ao contrário, possui o dever de promover o bem-estar de seus tutelados em todas as esferas de sua vida, especialmente com relação ao direito à saúde. Neste caso, o Estado deve prestar um atendimento o mais amplo e universal possível, seja quanto ao atendimento em caso de manifestação de sintomas de doenças, seja de atendimento psicológico, seja em serviços fisioterapêuticos ou odontológicos, seja, inclusive, para o fornecimento de medicamentos.

3.2 O Sistema Único de Saúde

A Constituição de 1988, em seus artigos 197 e 198⁶², fixou diversas diretrizes para a prestação concreta, pelo Estado, de ações e serviços voltados à saúde, além de remeter o legislador à sua regulamentação. Desse modo, foi imposta ao Estado a obrigação de instituir uma política de saúde, de relevância pública, que constitua um sistema único, capaz de, dentre outras diretrizes, fornecer atendimento integral.

Em virtude disso, logo após a entrada em vigor da Constituição, foi promulgada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), que estabeleceu e estruturou o Sistema Único de

⁶⁰ BARROSO, op. cit., p. 13.

⁶¹ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 589-590.

⁶² Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo a sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado com as seguintes diretrizes:

I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III – participação da comunidade.

Saúde – SUS, entendido, de acordo com o artigo 4º da referida Lei, enquanto “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”. Aqui, a iniciativa privada no SUS tem caráter apenas complementar.

Dentre os objetivos e atuações do SUS podem ser citados: a identificação e divulgação de fatores determinantes da saúde; a execução de ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral, *inclusive farmacêutica*; a *formulação de políticas de saúde, especificamente com relação a medicamentos*, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

O SUS é orientado por diretrizes e princípios previstos no artigo 198 da CRFB/88 e no artigo 7º da Lei nº 8.080/90, que são: a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; a integralidade de assistência; equidade; descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; conjugação dos recursos financeiros tecnológicos, materiais e humanos da União, do Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; participação da comunidade; regionalização e hierarquização⁶³.

Aqui, pode-se destacar que, por meio do princípio da universalidade, se busca o acesso de todos (e não somente a um grupo específico de pessoas) aos serviços de saúde disponibilizados pelo SUS, de forma igualitária, ou seja, independentemente de da situação econômica do beneficiário⁶⁴. Nas Constituições anteriores isso ocorria de forma diversa, de modo que o titular do direito à saúde deveria, necessariamente, ser trabalhador.

Ainda, pelo princípio da integralidade, se busca abarcar o maior conjunto de medidas de prevenção, além do combate a riscos e agravos. Por este princípio, o SUS deve, ao menos em tese, ser capaz de fornecer todo tipo de auxílio à saúde, seja atendimento médico, odontológico, psicológico, fonoaudiológico, terapêutico, fisioterápico ou mesmo farmacêutico.

Pela descentralização – entendida como descentralização administrativa –, tem-se que há uma divisão de competências com relação à gestão do SUS. Aqui, cabe esclarecer que a Carta Constitucional brasileira instituiu, em seu artigo 23, inciso II, a competência

⁶³ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS: programa de informação e apoio técnico às novas equipes gestoras estaduais do SUS de 2003*. Brasília, DF: CONASS, 2003, p. 25-26.

⁶⁴ DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014, p. 25-57.

administrativa comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para cuidar da saúde. De forma literal, a Constituição aparentemente, estaria instituindo uma responsabilidade solidária, em que todos os entes federativos seriam responsáveis por organizar e viabilizar o acesso universal e igualitário à saúde pública, com atendimento integral.

Todavia, conforme coloca Renato Luis Dresch⁶⁵, ao mesmo tempo em que a Constituição atribui essa competência comum, ela, em seu artigo 30, inciso VII, prioriza a execução dos serviços de saúde pelos Municípios, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado. Ainda, nesse mesmo sentido, o artigo 198 orienta que as ações de saúde devem formar uma rede *regionalizada e hierarquizada*, constituídas em um sistema único, organizado de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo.

Desse modo, Dresch⁶⁶ esclarece que a definição de competência comum significa que a competência para a prestação de serviço de saúde por um ente federativo não exclui igual competência de outro ente. Porém, em cumprimento aos princípios da eficiência e da economicidade, bem como para evitar a duplicidade de meios para a realização de fins idênticos, a própria Constituição, em seu artigo 198, e a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/90, em seu artigo 7º, inciso XIII, estabelecem a descentralização administrativa por meio da repartição de competências administrativas na área da saúde. Por fim, para o professor e juiz, somente “Na falta de regulação ou à inexistência de políticas públicas prevalecerá a regra da solidariedade do art. 23, II, da Constituição Federal”.

Assim, na gestão descentralizada do SUS, aos Municípios cabem o planejamento, a organização o controle, a gestão e a execução principal de serviços públicos de saúde, enquanto aos Estados e à União competem a execução direta de políticas sanitárias somente de forma supletiva, em eventuais ausências dos Municípios⁶⁷.

Ainda, com relação ao princípio da equidade, “cabe à esfera federal tratar das desigualdades entre as unidades federativas, implementando estratégias criativas, resolutivas, flexíveis e para além de um processo normativo”. Por sua vez, aos Estados compete a promoção de “um conjunto de políticas públicas [...] de forma a garantir diferença de tratamento visando beneficiar os menos favorecidos, colocando-os num patamar de igualdade na busca de uma sociedade justa, equânime e igualitária”, realizando aquele princípio através de estratégias de regionalização e diminuição das desigualdades entre os municípios⁶⁸.

⁶⁵ Ibid., p. 25-57.

⁶⁶ Ibid., p. 25-57.

⁶⁷ BARROSO, op. cit., p. 15.

⁶⁸ BRASIL, op. cit., 2003, p. 135-136.

Quanto ao financiamento do SUS, este também é realizado de forma comum entre os entes federativos, tendo como principais fontes de receita, no âmbito federal, as Contribuições Sociais, além de outros impostos⁶⁹.

3.3 A assistência farmacêutica

O Sistema Único de Saúde, conforme já explicitado, deve ter cobertura de atendimento integral, o que significa que as políticas públicas de saúde devem abranger todo e qualquer tipo de auxílio médico – e afim – necessário. Assim, embora o SUS tenha suas ações primordialmente voltadas à prevenção de doenças, dele não estão excluídas as ações clínicas, de repressão. Estas incluem ações de “vigilância epidemiológica (prevenção e tratamento de doenças de relevância epidemiológica) e as tipicamente clínicas (prevenção, tratamento e recuperação, com apoio de técnicas diagnósticas e terapêuticas)”⁷⁰. Certamente, dentro desse sistema repressivo, encontra-se a necessidade clara de uso de medicamentos para o combate a enfermidades e outros agravos, o que está incluído na política da assistência farmacêutica.

A assistência farmacêutica surgiu, enquanto política pública, em 1971, a partir da instituição da Central de Medicamentos – Ceme. Inicialmente, ela era vinculada de forma direta à Presidência da República, mas, posteriormente, passou a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social e, quando este foi extinto, passou ao Ministério da Saúde⁷¹. Sua função essencial era “o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centrada na aquisição e distribuição de medicamentos”⁷².

Certamente, a Ceme representou um importante início para a política de assistência farmacêutica. Foi a partir dela que, em 1987, foi instituída, pelo Governo Federal, uma farmácia básica, a qual estabelecia módulos de medicamentos. Estes módulos continham 48 fármacos, todos constantes da Relação Nacional de Medicamentos – Rename, que tinham como objetivo atender a necessidade de uma população de 3 mil habitantes atingida pelas doenças mais comuns a nível ambulatorial⁷³.

⁶⁹ Ibid., p. 61 e ss.

⁷⁰ OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15 (Supl. 3): 3561-3567, 2010.

⁷¹ BRASIL, op. cit., 2003, p. 175.

⁷² BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: CONASS, 2011, p. 10.

⁷³ Ibid., p. 39-40.

Porém, como a atividade da Ceme era exclusivamente voltada para a aquisição e distribuição de medicamentos, de forma centralizada, inúmeros problemas surgiram: relata-se que ocorria a compra de fármacos em desacordo com as reais necessidades, com excesso de alguns considerados desnecessários e com falta de outros necessários, o que resultou em desperdício de recursos financeiros, e, ainda, relata-se que ocorria irregularidade no abastecimento à rede ambulatorial e que não era provido o acesso aos medicamentos de alto custo necessários ao tratamento clínico de diversas doenças crônicas ou patológicas⁷⁴.

Assim, em 1998, a assistência farmacêutica no país sofreu uma reformulação: a Ceme foi desativada, sendo, estabelecida, então, a Política Nacional de Medicamentos – PNM por meio da Portaria GM/MS nº 3.916/1998. Posteriormente, passou a ser regulamentada também pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, a qual foi instituída pela Resolução CNS nº 339/2004.

Inicialmente, a Política Nacional de Medicamentos, de 1998, iniciou a reformulação da assistência farmacêutica estabelecendo-lhe novas finalidades, quais sejam: i) a garantia da necessária segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos; ii) a promoção do uso racional dos medicamentos; iii) o acesso da população a medicamentos essenciais. Com isso, a nova gestão da política de assistência farmacêutica assumiu a importância dos medicamentos na prática assistencial⁷⁵, enquanto insumos essenciais, seguros e eficazes à melhoria da saúde da população e cujos benefícios sejam superiores aos seus malefícios, tendo isso reconhecido após realização de estudos e pesquisas científicas.

Além disso, a PNM elaborou diversas diretrizes⁷⁶: i) adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, de modo a orientar e padronizar as listas de medicamentos fornecidos gratuitamente pela política de assistência farmacêutica no âmbito de cada ente federativo; ii) regulamentação sanitária de medicamentos, segundo a qual os fármacos disponibilizados devem possuir registro, ser produzidos por empresas autorizadas e com linha de fabricação e controle de qualidade constantemente monitorados; iii) reorientação da assistência farmacêutica, de forma que não mais envolva somente a mera aquisição e distribuição de medicamentos; iv) promoção do uso racional de medicamentos, a partir da divulgação à população de informações necessárias acerca dos fármacos; v) desenvolvimento científico e tecnológico, como estímulo na melhoria da produção farmacêutica; vi) promoção da produção de medicamento, com foco na produção de medicamentos essenciais; vii)

⁷⁴ BRASIL, op. cit. 2003, p. 175.

⁷⁵ Ibid., p. 176.

⁷⁶ Ibid., p. 176-177.

garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a partir de ações da Vigilância Sanitária; viii) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos, para viabilizar uma melhor gestão da assistência farmacêutica.

Ainda, pode-se citar que a PNM estabeleceu duas importantes prioridades: i) a revisão permanente da Rename; ii) a reorientação da assistência farmacêutica.

A primeira prioridade estabelecida pela PNM consiste na revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A Rename é o instrumento oficial que, considerando as patologias mais frequentes no país, elenca e padroniza os medicamentos base para a elaboração das listas estaduais e municipais de fornecimento de fármacos. Ela também

[...] deve ser o instrumento mestre para as ações de planejamento do Ciclo da Assistência Farmacêutica, de seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Aos gestores estaduais e municipais, a RENAME deve subsidiar a elaboração e a pactuação de suas Relações de Medicamentos. Às equipes de saúde, em especial aos prescritores, a RENAME, juntamente com o Formulário Terapêutico Nacional, pode ser um importante auxílio na escolha da melhor terapêutica. À população e aos usuários do SUS, a RENAME expressa um compromisso com a disponibilização de medicamentos selecionados nos preceitos técnico-científicos e de acordo com as prioridades de saúde de nossa população.⁷⁷

Adotada no Brasil desde 1964⁷⁸, esse instrumento não passava por uma atualização desde a década de 1980⁷⁹, o que gerou diversos problemas, como a compra de medicamentos desatualizados e em desacordo com as reais necessidades clínicas, a falta de fármacos mais eficientes e eficazes e, conseqüentemente, o desperdício de verbas públicas.

Diante disso, entende-se a revisão permanente da Rename enquanto uma solução para esse problema. Essa relação foi atualizada pela primeira vez após a instituição da PNM no ano 2000, já tendo sido revisada algumas vezes. Atualmente, vige a Rename publicada pela Portaria nº 533/2012, atualizada pelas Portarias MS/GM nº 1.554/2013 e nº 1.555/2013⁸⁰, que é orientada pelo Formulário Terapêutico Nacional, o qual traz informações acerca do uso racional de medicamentos dos Componentes Básico e Estratégico, bem como pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o qual sustenta o Componente Especializado⁸¹.

Por sua vez, na segunda prioridade estabelecida, a assistência farmacêutica, que era centralizada, foi reorientada no sentido de passar a ser gerida por todos os entes federativos, cada um com sua competência pré-determinada. Além disso, essa política deixou

⁷⁷ Ibid. p. 170.

⁷⁸ PONTAROLLI, Deise Regina Sprada; MORETONI, Claudia Boscheco; ROSSIGNOLI, Paula. A organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: BRASIL. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2015, p. 05.

⁷⁹ BRASIL, op. cit. 2003, p. 177.

⁸⁰ Informação disponível em: <<http://conitec.gov.br/renome13>>. Acesso em: 04 jul. 2017.

⁸¹ PONTAROLLI, MONTERONI, ROSSIGNOLI, op. cit., p. 05.

de significar uma mera aquisição e distribuição de medicamentos, como ocorria antes de 1998 com a Central de Medicamentos.

Nesse mesmo sentido de reorientação da assistência farmacêutica, foi instituída, posteriormente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, por meio da Resolução CNS nº 338/2004,⁸², a qual ampliou o conceito de assistência farmacêutica⁸³:

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

A partir de então, a Assistência Farmacêutica passou a abranger dois eixos: o de gestão técnico-logística e o de gestão clínica⁸⁴. No primeiro eixo, há enfoque na disponibilidade de acesso aos medicamentos, o qual não significa apenas a distribuição destes à população, mas também que isso ocorra no contexto de um uso racional e seguro, ou seja, que a população tenha “o produto certo para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário, no momento e lugar adequados, com garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”⁸⁵. Para a PNM, o uso racional do medicamento também significa⁸⁶

o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

Para isso, este eixo de gestão técnico-logística se preocupa com atividades como a seleção, a programação, a aquisição, a distribuição, o armazenamento e a dispensação de fármacos, num ciclo estratégico. Cada estratégia deste ciclo deve ocorrer numa dada sequência ordenada e de forma sincronizada, de modo que a execução imprópria de uma dessas etapas prejudica diretamente a seguinte⁸⁷.

A primeira etapa, da seleção dos medicamentos, é realizada por uma Comissão ou Comitê de Farmácia e Terapêutica ou por uma Comissão de Padronização de Medicamentos e se caracteriza numa criteriosa escolha racional da relação de fármacos a serem

⁸² Ibid., p. 05.

⁸³ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338 de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, 20 maio 2004.

⁸⁴ Ibid., p. 01, ss.

⁸⁵ CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, Conselho Regional de Farmácia do Paraná. *A assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010, p. 08.

⁸⁶ BRASIL, op. cit., 2011, p. 31.

⁸⁷ Ibid., p. 25.

disponibilizados pela rede pública de saúde. Isso envolve dados de segurança (o medicamento deve, obrigatoriamente, possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa), toxicidade, eficiência e eficácia comprovadas, efeitos colaterais, condições necessárias para armazenamento, transporte e dispensação, além da definição do nível de complexidade do medicamento, como o objetivo de estabelecer as relações de medicamento nacional, estaduais e municipais⁸⁸. Além disso, essa etapa envolve questões econômicas e orçamentárias, na busca por melhores preços e de uma adequada alocação de recursos.

Após a seleção dos medicamentos a serem disponibilizados na rede pública, passa-se à etapa da programação, que é a estimativa do quantitativo que deverá ser adquirido, levando em consideração o consumo, necessidades locais e os recursos financeiros disponíveis, de acordo com as prioridades estabelecidas.

Posteriormente, o medicamento é adquirido, atendendo a requisitos formais jurídicos, técnicos, administrativos e mesmo de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira. Aqui, busca-se a aquisição pelos menores valores, com observância ao estabelecido nas resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – que indica os preços de referência dos fármacos com base em um banco de dados de preços pagos por instituições públicas e privadas de todo o país – sob pena de responsabilização por “aquisição antieconômica e devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido”⁸⁹.

Com os medicamentos já adquiridos, passa-se à etapa de transporte, armazenamento e distribuição, o que deve ocorrer de forma segura e eficiente, em condições que mantenham a integridade do medicamento, de acordo com suas especificidades, até chegar aos solicitantes.

Por fim, a etapa da dispensação se caracteriza pela entrega do medicamento prescrito ao usuário, finalizando o eixo de gestão técnico-logística da Assistência Farmacêutica⁹⁰.

O segundo eixo de gestão da Assistência Farmacêutica, de gestão clínica, se preocupa com o cuidado com o paciente. Não basta a entrega do fármaco; esta deve estar aliada à prescrição correta ao caso clínico, com acompanhamento dos resultados obtidos após seu uso, lidando com questões de eficácia e riscos, sem perder de vista o fornecimento de informações e orientações acerca de seu uso adequado, dosagem, armazenamento,

⁸⁸ Ibid., p. 25-27.

⁸⁹ Ibid., p. 27-29.

⁹⁰ Ibid., p. 29-31.

possibilidade ocorrência de reações adversas, interação com alimentos e outros medicamentos, etc., sempre com boa acolhida do paciente.

3.4 Os componentes da Assistência Farmacêutica

Conforme já esclarecido, o acesso à saúde, inclusive à assistência farmacêutica deve ser universal e igualitário. Todavia, isso não significa que seja um acesso irrestrito e ilimitado, já que os recursos públicos são limitados e devem, pois, ser otimizados e geridos da forma mais racional. Diante disso, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, atualizada pela Portaria GM/MS nº 533/2012, dispõe que o bloco da Assistência Farmacêutica, financiado pelas três esferas da gestão do SUS, será estruturado em cinco blocos: i) Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; ii) Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; iii) Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; iv) Relação Nacional de Insumos; v) Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar⁹¹.

Aqui, interessa entender os três primeiros blocos, dos componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

O primeiro deles, o componente básico, se destina à aquisição de medicamentos e insumos na atenção primária de saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, tais como hipertensão, diabetes (exceto insulina), asma, rinite, saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição, combate ao tabagismo, etc⁹². O financiamento deste componente está a cargo de todos os entes federativos, de acordo com as proporções definidas na Portaria nº 1.555/2013⁹³, e inclui repasses do Fundo Nacional de saúde aos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Aqui, cada ente também tem sua parte na execução: enquanto a União é responsável por adquirir e distribuir Insulina Humana NPH, Insulina Humana Regular e alguns componentes do Programa Saúde da Mulher, tais como contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma, os demais entes da Federação se ocupam com “a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, o controle de estoque

⁹¹ DRESCH, op. cit., p. 15.

⁹² BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 533/2012*. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

⁹³ DRESCH, op. cit., p. 15.

e prazos de validade, a distribuição e a dispensação dos demais medicamentos e insumos”⁹⁴. Desse modo, para Dresch⁹⁵, a responsabilidade pela execução seria solidária dos Estados, Distrito Federal e Municípios, enquanto a União, como mera financiadora, assumiria uma responsabilidade subsidiária.

O componente estratégico, por sua vez, se destina à aquisição de medicamentos e insumos para o tratamento de agravos específicos, agudos ou crônicos, geralmente relacionados a doenças de perfil endêmico ou a problemas de saúde pública, que ponham em risco a coletividade e tenham impacto sócio-econômico⁹⁶. Assim, este componente se direciona ao controle de tuberculose, hanseníase, endemias focais e perpetuadoras da pobreza (malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas, etc.), influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo, deficiências nutricionais e imunizações (vacinas, soros e imunoglobulinas)⁹⁷.

O financiamento e a aquisição de medicamentos deste segundo componente da Assistência Farmacêutica se dão exclusivamente pelo Ministério da Saúde, que os direciona aos Estados. Estes, por sua vez, repassam os fármacos aos Municípios, de acordo com a necessidade informada por cada um, os quais ficam responsáveis pelo armazenamento, distribuição às Unidades de Saúde e dispensação. Assim, a responsabilidade pela execução deste componente é solidária entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios⁹⁸.

Por fim, o componente especializado entrou em vigor em março de 2010, suplantando o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, o qual apresentava inúmeros problemas, dentre eles: não conter “[...] a clara compreensão do conceito de ‘medicamentos excepcionais’ ou de ‘alto custo’ e nem dos critérios empregados para a definição do elenco desses medicamentos”⁹⁹ ou provocar “[...] um forte impacto no orçamento da Assistência Farmacêutica no SUS, pois não havia critérios e nem estratégias para a otimização dos recursos, inviabilizando a oferta regular dos medicamentos [...]”¹⁰⁰.

Com a correção dos problemas do antigo componente excepcional, o atual componente especializado passou a se referir a medicamentos, procedimentos, órteses,

⁹⁴ BRASIL, op. cit., 2012.

⁹⁵ DRESCH, op. cit., p. 15.

⁹⁶ Ibid., p. 16.

⁹⁷ BRASIL, op. cit., 2012.

⁹⁸ DRESCH, op. cit., p. 16.

⁹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Componente especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014, p. 25

¹⁰⁰ Ibid., p. 26.

próteses e materiais especiais do SUS não dispensados ordinariamente¹⁰¹, geralmente de valores unitários elevados ou que se tornam onerosos com a duração do tratamento¹⁰². Este componente se destina principalmente a assegurar o tratamento integral de doenças que necessitam de tecnologias mais especializadas.

Todas as enfermidades contempladas neste terceiro componente encontram-se previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT¹⁰³, o qual também “[...] passou a definir os critérios de diagnóstico, os critérios de elegibilidade dos pacientes e toda a linha de cuidado do tratamento medicamentoso no âmbito do SUS”¹⁰⁴. Como exemplo de doenças ou agravos contidos nos PCDT, pode-se citar artrite reumatoide, glaucoma, psoríase, fibrose cística, hepatites, escleroses, epilepsia, etc.

O acesso da população aos medicamentos e outros insumos do componente especializado “[...] depende de um pedido específico de cada paciente que será submetido a uma análise individualizada”¹⁰⁵ e “A aquisição e o fornecimento do medicamento depende de uma Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC”¹⁰⁶.

Por fim, este último componente se subdivide em três grupos¹⁰⁷: i) grupo 1A, financiados e adquiridos exclusivamente pelo Ministério da Saúde, que contém medicamentos extremamente onerosos, direcionados a doenças mais complexas, e que geralmente estão sob o domínio de monopólio ou duopólio de mercado; ii) grupo 1B, que contém medicamento financiados pelos Ministério da Saúde e adquiridos pelos Estados; iii) grupo 2, que contém medicamentos financiados e adquiridos unicamente pelos Estados; iv) grupo 3, com medicamentos de financiamento tripartite e aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios.

¹⁰¹ DRESCH, op. cit., p. 16-17.

¹⁰² BRASIL, op. cit., 2011, p. 87.

¹⁰³ Ibid., p. 93.

¹⁰⁴ BRASIL, op. cit., 2014, p. 27.

¹⁰⁵ DRESCH, op. cit., p. 17.

¹⁰⁶ Ibid., p. 17.

¹⁰⁷ BRASIL, op. cit., 2011, p. 94.

4 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NÃO DISPONIBILIZADOS GRATUITAMENTE PELO ESTADO

A partir do reconhecimento dos direitos fundamentais em geral na Constituição de 1988, estes passam a ter vigência no ordenamento jurídico brasileiro, condição que significa que, a partir de então, passam a existir juridicamente e ser eficazes¹⁰⁸. É esta condição de eficácia, entendida como eficácia jurídica, que faz com que, para Ingo Sarlet¹⁰⁹, os direitos fundamentais sejam exigíveis e, conseqüentemente, estejam aptos a produzir efeitos sociais (ou efeitos no caso concreto).

Certamente a noção de eficácia jurídica guarda correlação com a efetividade (eficácia social), mas com ela não se confunde. A eficácia jurídica opera no domínio do dever ser, é a declaração de um direito, indicando *a possibilidade* de uma norma ser aplicada no caso concreto para, então, gerar efeitos. Por sua vez, a eficácia social, opera no domínio do ser, sendo a norma *efetivamente* aplicada, concretizada, gerando efeitos sociais.

Percebe-se, com isso, que todas as normas de direito fundamental possuem eficácia jurídica, na medida em que todas operam no domínio do dever ser. Isso não significa, porém, que sempre alcançarão efetividade, uma vez que esta depende, essencialmente, da abertura que a própria norma, no âmbito do dever ser, dá para que ocorra sua aplicação no caso concreto.

4.1 A eficácia e a efetividade das normas de direito à saúde e de assistência farmacêutica

Para entender em que medida a eficácia jurídica de uma norma constitucional possibilita a sua aplicação concreta, será necessário entender a teoria tricotômica da eficácia das normas constitucionais brasileiras, desenvolvida por José Afonso da Silva e que obtém maior adesão na doutrina nacional¹¹⁰. Para o autor, existem três grupos de normas constitucionais, segundo o critério da sua eficácia, cada uma com seu nível de efetividade: normas de eficácia plena, normas de eficácia contida e normas de eficácia limitada.

As normas do primeiro grupo, de eficácia plena, possuem aplicabilidade direta, imediata e integral, de forma que basta que elas estejam constitucionalmente positivadas para operar plenamente no plano fático, sem necessidade de intervenção do legislador

¹⁰⁸ SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 42.

¹⁰⁹ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., p. 168-170 e 193.

¹¹⁰ SILVA, op. cit. p. 79 e 89.

infraconstitucional. Deve-se considerar, entretanto, que a eficácia plena não significa eficácia absoluta, ou seja, embora estas normas não necessitem de lei reconhecendo seus efeitos essenciais, não significa que jamais possam sofrer restrição de qualquer natureza (como, por exemplo, quando em conflito com outra norma constitucional de eficácia igualmente plena).

Por sua vez, as de eficácia contida possuem a mesma aplicabilidade direta das normas do grupo anterior, uma vez que a Constituição já as regulou o suficiente para a produção de todos os seus efeitos sociais. Porém, diversamente daquelas, podem ter sua aplicabilidade restringida pelo Poder Público através do que dispuser o legislador.

Finalmente, as normas de eficácia limitada, embora tenham um mínimo de eficácia – uma vez que seus titulares podem exigir que o Estado as concretize¹¹¹ –, não receberam do Constituinte um conteúdo claro e preciso o suficiente para uma aplicação imediata. Desse modo, as normas deste último grupo necessitam de uma atuação do legislador infraconstitucional para regulá-las e, então, gerarem efeitos concretos. Aqui se encontram, para Ingo Sarlet¹¹², as normas declaratórias de princípios programáticos e as declaratórias de princípios institutivos e organizatórios, que, respectivamente, definem programas e diretrizes de atuação para o Estado e definem a estrutura de órgãos estatais.

Para Ingo Sarlet¹¹³, todos os direitos fundamentais, independentemente de sua localização no texto constitucional, teriam, ao menos de forma presumida, eficácia plena. Isso se dá em virtude do disposto no artigo 5º, §1º, da CRFB/88, que lhes confere aplicação imediata. Desse modo, ao Estado é imposto um “[...] dever (...) de atribuição de máxima eficácia e efetividade possível às normas de direitos fundamentais”¹¹⁴.

Essa aplicabilidade plena e direta não implica, no entanto, em ausência total de imposição de limites fáticos e jurídicos. Decerto, quando se fala em “normas de direitos fundamentais”, está a se tratar de um enorme conjunto de direitos, heterogêneos, cada um com seu efeito jurídico e possibilidade de limitação. Tal aplicabilidade, ao contrário, significa que, independentemente da atuação do legislador infraconstitucional, as normas de direitos fundamentais devem ser aplicadas da forma mais direta possível. Nas palavras de Sarlet¹¹⁵:

[...] se é correto afirmar que a aplicabilidade direta afirmado pelo art. 5º, §1º, da CF afasta, em geral, a necessidade de uma interposição legislativa (...) também é certo que, **mesmo se tratando de normas de eficácia plena e de aplicabilidade direta,**

¹¹¹ Isso pode ocorrer por meio de ação direta de inconstitucionalidade por omissão ou por meio de mandado de injunção, nos quais se busca a plena efetividade de uma norma Constitucional não aplicada devido a uma omissão estatal, ou, mesmo, por meio de arguição de descumprimento de preceito fundamental. Cf. CLÈVE, op. cit. p. 03.

¹¹² SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 179.

¹¹³ Ibid. p. 325-331.

¹¹⁴ Ibid. p. 327.

¹¹⁵ Ibid. p. 327, grifo nosso.

as normas de direitos fundamentais estão sujeitas a regulamentação, assim como estão expostas a eventuais restrições e limitações. Com efeito, crucial relevar que **a aplicabilidade imediata não significa em hipótese alguma irrelevância da legislação infraconstitucional**, que, aliás, dá vida e concretude aos direitos fundamentais, **mas sim, como já frisado, que a ausência eventual de lei não pode servir de obstáculo absoluto à aplicação da norma de direito fundamental [...].** (grifo nosso)

Quanto aos direitos sociais, em especial aos direitos sociais a prestações – como é o caso do direito à saúde e da prestação farmacêutica –, há quem lhes negue aplicação direta¹¹⁶, considerando-os como meras normas programáticas, de eficácia limitada, as quais não possuem aplicação alguma sem a devida regulamentação do legislador.

Porém, Ingo Sarlet expõe que o entendimento do Supremo Tribunal Federal se dá no caminho oposto, reconhecendo que todas as normas de direitos fundamentais, incluindo as de direitos sociais, possuem aplicabilidade direta em virtude do disposto no artigo 5º, §1º, da CRFB/88. Assim, ainda que o legislador não regulamente o exercício desses direitos e lhes sejam reconhecidos limites fáticos e jurídicos, eles podem ser exigidos judicialmente¹¹⁷:

Nesta perspectiva, verifica-se que o STF tem reconhecido que o disposto no art. 5º, §1º, da CF se aplica, de regra, a todas as normas de direitos fundamentais, pelo menos no sentido de que determinados grupos (categorias) de direitos (como, em especial, os direitos sociais) não estão, de plano, excluídos, muito embora a heterogeneidade das decisões e dos casos apreciados. De modo geral, verifica-se que a jurisprudência do STF tem assumido a premissa de que a aplicabilidade direta das normas de direitos fundamentais é absolutamente incompatível com sua “mera programaticidade”, de modo que das normas de direitos fundamentais não só podem, como devem ser extraídas conseqüências no que diz com sua eficácia e efetividade, ainda que o legislador quede omissis. Dentre outros exemplos que poderiam ser colacionados, possivelmente o mais importante, inclusive em termos de direito comparado, é o caso do direito de greve dos servidores públicos, assegurado pelo STF, ainda que inexistente previsão legislativa neste sentido.

Continua Sarlet¹¹⁸:

Assim, ainda que se possa falar, no caso de alguns direitos sociais, especialmente em virtude do modo de sua positivação no texto constitucional, em uma maior relevância de uma concretização legislativa, essa peculiaridade não afasta o dever de se atribuir também às normas de direitos sociais uma máxima eficácia e efetividade, obrigação cometida a todos os órgãos estatais, no âmbito de suas respectivas competências, dever ao qual se soma o dever de aplicação direta de tais normas por parte dos órgãos do Poder Judiciário. Tal aspecto, contudo, não pode ser confundido com a existência de limites fáticos e jurídicos aos direitos sociais, limites que, de resto, atingem os direitos fundamentais de um modo geral, já que em princípio inexistente direito fundamental imune a qualquer restrição ou limite. Por outro lado, a maior ou menor abertura semântica (indeterminação do conteúdo) e mesmo eventual remissão expressa à lei não poderão consistir, portanto, em obstáculo intransponível à sua aplicação imediata e exigibilidade judicial, ainda que os efeitos concretos a serem extraídos das normas de direitos sociais possam, em alguns casos, ser bem mais modestos.

¹¹⁶ SARLET, op. cit. 2013, p. 329.

¹¹⁷ Ibid., p. 329-330.

¹¹⁸ Ibid., p. 563.

Neste mesmo sentido, Clèmerson Merlin Clève¹¹⁹ é categórico ao afirmar que é dever do Estado buscar a máxima efetividade dos direitos sociais, de forma que seus titulares podem buscar reclamar em juízo uma possível omissão. Do mesmo modo, o Judiciário está vinculado a tentar encontrar uma resposta que privilegie o conteúdo mínimo desses direitos e o princípio da dignidade da pessoa humana.

Na STA 175/CE, o Ministro Gilmar Mendes afirmou que o direito à saúde, enquanto direito fundamental social, não é uma norma meramente programática, já que a Constituição não faz promessas inconsequentes que a ponham em uma situação que negue a sua própria força normativa¹²⁰:

Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significaria negar a força normativa da Constituição.

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE n.º 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconseqüente”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço [...].

Diante disso, entende-se que a Constituição garante ao indivíduo o direito subjetivo a prestações materiais que privilegiem o direito à saúde e, em especial, de assistência farmacêutica com a máxima eficácia e efetividade possível, ainda que possa haver algumas restrições no caso concreto.

No entanto, essas prestações envolvem custos, os quais devem ser considerados na decisão de alocar recursos da melhor forma possível. Sabe-se que “a Constituição não oferece, ela mesma, os critérios para esta decisão, deixando-a a cargo dos órgãos políticos (de modo especial ao legislador) competentes para a declinação das linhas gerais das políticas na esfera socioeconômica”¹²¹, os quais realizarão escolhas estratégicas que privilegiarão algumas políticas, em detrimento de outras.

O problema maior surge quando, no caso concreto e recorrente, é prescrito a um paciente um determinado medicamento de alto custo que, no entanto, não se encontra nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Relação Nacional de Medicamentos

¹¹⁹ CLÈVE, op. cit., p. 34-35.

¹²⁰ BRASIL, STA 175/CE, rel. Ministro Gilmar Mendes, j. 29.04.2010.

¹²¹ SARLET, op. cit., 2008, p. 21.

Essenciais (mais especificamente, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica). Diante disso, o Judiciário é, então, provocado a estabelecer qual seria o “mínimo” de prestação estatal quanto a essas políticas e qual a medida de sua restrição, ou, a partir de que ponto a alegação de escassez de recursos é um argumento válido a negar a assistência farmacêutica.

4.2 A intervenção judicial para o fornecimento de medicamentos de alto custo

Inicialmente, quando o Judiciário é convocado a decidir em demandas nas quais se exige a prestação de políticas de saúde, em especial o fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados gratuitamente pelo Estado, surge um questionamento: o Poder Judiciário teria legitimidade para exercer o controle dessas políticas públicas?

O argumento habitualmente utilizado para responder de forma negativa ao questionamento entende que o dever do Estado de elaborar políticas de assistência farmacêutica envolve diversas questões estratégicas, tais como a existência de recursos públicos disponíveis, a gestão de prioridades e afetação do orçamento, e até mesmo a existência de recursos humanos e técnicos, o que, em resumo, se trataria de questões políticas, relacionadas a atos legislativos e a funções de governo¹²².

Tais questões políticas, que envolvem critérios de conveniência e oportunidade da Administração Pública, não poderiam sofrer qualquer intervenção judicial¹²³, em respeito aos princípios da separação de poderes, da reserva parlamentar orçamentária e da reserva do possível. Assim, muitas decisões judiciais no país já denegaram o pedido de compelir o Estado a fornecer uma prestação material na área da saúde por entender que o Judiciário não poderia se envolver em questões afetas a outros Poderes¹²⁴.

Ademais, este posicionamento entende que, como os magistrados não foram eleitos pelo povo, não seriam legitimados para dispor acerca dos custos do Estado com

¹²² RAMOS, Elival da Silva. *Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 142-151.

¹²³ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 576.

¹²⁴ Neste sentido, uma decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo: “Não se há de permitir que um poder se imiscua em outro, invadindo esfera de sua atuação específica sob o pretexto da inafastabilidade do controle jurisdicional e o argumento do prevailecimento do bem maior da vida. O respectivo exercício não mostra amplitude bastante para sujeitar ao Judiciário exame das programações, planejamentos e atividades próprias do Executivo, substituindo-o na política de escolha de prioridades na área de saúde, atribuindo-lhe encargos sem o conhecimento da existência de recursos para tanto suficientes. Em suma: juridicamente impossível impor-se sob pena de lesão ao princípio constitucional da independência e harmonia dos poderes obrigação de fazer, subordinada a critérios, tipicamente administrativos, de oportunidade e conveniência, tal como já se decidiu”. Cf. TJSP, Agravo de Instrumento nº 42.530.5/4, 2ª Câmara de Direito Público, Rel. Des. Alves Bevilacqua, j.11/11q1997, *apud* AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 2 ed. p. 11-19.

políticas públicas de qualquer natureza, sob risco de subtrair competências reservadas ao legislador e ao administrador público e, por via de consequência, de quebrar o próprio princípio democrático¹²⁵. Em realidade, uma decisão judicial nessa esfera se trataria de ativismo judicial, no qual “[...] o exercício da função jurisdicional [ocorre] para além dos limites impostos pelo próprio ordenamento [...]”¹²⁶.

O Supremo Tribunal Federal, no entanto, já afastou esse argumento. Na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 – em que se discutia o deferimento, em sede de tutela antecipada, do fornecimento do medicamento Zavesca (princípio ativo miglustate) a uma paciente portadora de uma doença neurodegenerativa rara, denominada Nemann-Pick Tipo C – o Ministro Gilmar Mendes, relator do processo, afirmou “[...] a possibilidade, em casos como o presente, de o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevivência e a melhoria da qualidade de vida da paciente”¹²⁷.

Na oportunidade, o Ministro lembrou a ementa da ADPF-MC 45/DF, na qual o Tribunal já havia entendido que o Poder Judiciário tem, sim, legitimidade para decidir em matéria de implementação de política pública, quando há hipótese de abusividade governamental e a discussão gira em torno de matérias como a preservação do “mínimo existencial” e o arbítrio estatal em virtude da cláusula de “reserva do possível”.

Ainda, o relator da STA 175/CE citou doutrina que afirma que, diante desses casos, o Judiciário não estaria delineando políticas públicas, mas confrontando-as com normas jurídicas aplicáveis. Indo nesse mesmo sentido, Elival Ramos¹²⁸ expõe que, de fato, o Poder Judiciário não pode interferir em decisões políticas abstratas típicas de atos legislativos e de funções de governo, porém pode realizar interferências em relação a casos concretos.

Além disso, Ingo Sarlet¹²⁹ expõe que a Constituição Federal, em seu artigo 5º, inciso XXXV, consagra a garantia fundamental de inafastabilidade de jurisdição, pela qual o Poder Judiciário tem o dever de zelar pela observância de direitos fundamentais¹³⁰, especialmente em situações de lesão ou ameaça de lesão a esses direitos ou em situações que tratem de sua eficácia e efetividade¹³¹. De forma ainda mais ampla, o Judiciário assume, na

¹²⁵ CLÈVE, op. cit., p. 06.

¹²⁶ RAMOS, op. cit., p. 129.

¹²⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará*, Rel. Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 29 abril 2010.

¹²⁸ RAMOS, op. cit., p. 309.

¹²⁹ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 576.

¹³⁰ CLÈVE, op. cit., p. 06.

¹³¹ SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 576.

realidade, a obrigação de permitir que direitos fundamentais tenham aplicabilidade plena, conforme lição de Luís Roberto Barroso¹³²:

As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. Nesse ambiente, os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica.

Certamente, o Judiciário não pode partir de um posicionamento irresponsável e ignorar totalmente todas as questões que envolvem compelir o Estado a fornecer um medicamento de alto custo, tais como o próprio custo do fármaco no orçamento e a disponibilidade de recursos. Ignorar isso, nas palavras de Ana Carolina Olsen, pode comprometer tanto a racionalidade do sistema quanto a eficácia do direito à assistência farmacêutica, com a expedição de uma ordem judicial que não pode ser cumprida¹³³:

Posições que deixam de considerar – como um todo – a alegação de escassez de recursos, com base exclusivamente na prevalência do direito fundamental social a prestação pode comprometer a racionalidade do sistema, e mesmo gerar um descrédito em relação à eficácia do ordenamento jurídico: se o direito a determinada prestação for judicialmente reconhecido, mas não vem a se realizar na prática, pois inexistem condições materiais para tanto. Esta é a posição de Maselli: “impossibilidades fáticas absolutas, há de se admitir, são intransponíveis por categorias deontológicas; sequer o detalhamento exaustivo destas posições jurídicas, por parte do legislador ordinário, poderá deixá-las a salvo do condicionamento econômico. Desta forma, se recursos realmente inexistem, o direito prestacional, por mais importante que seja, não poderá ser implementado”.

Disso, entende-se que, em casos concretos, o Judiciário tem legitimidade para decidir acerca da devida aplicação da política de assistência farmacêutica. Decerto, questões orçamentárias não poderão impedir uma decisão, mas também não podem ser totalmente ignoradas. É necessário que haja razoabilidade ao decidir. Resta, então, ao magistrado ponderar em questões que envolvem a garantia do mínimo existencial e a reserva do possível, o que não é tarefa das mais simples.

4.3 A ponderação entre o mínimo existencial e a reserva do possível

Todos os direitos fundamentais, em especial os direitos sociais a prestações materiais, como o direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos, implicam na existência de “condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do

¹³² BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais, fundamento, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

¹³³ OLSEN, op. cit., p. 244.

Estado”¹³⁴. Essas condições mínimas, ou mínimo existencial, são a garantia do indivíduo de que o Estado lhe fornecerá não menos que o suficiente para que possa sobreviver¹³⁵. Com relação a isso, Ricardo Lobo Torres esclarece¹³⁶:

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. (grifo do autor)

O mínimo existencial não possui previsão constitucional expressa nem conteúdo definido, de forma que cada direito social carrega consigo uma noção diferente de mínimo existencial. Desse modo, para chegar ao seu conteúdo, é necessário um juízo de ponderação no caso concreto¹³⁷, sempre privilegiando o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, com os quais guarda uma íntima relação¹³⁸. Com isso, embora o conteúdo do mínimo existencial garanta a sobrevivência física do indivíduo, não se limita apenas a isto, mas implica em um dever do Estado de prestar condições suficientes para que se possa ter uma existência digna, ou uma vida “com certa qualidade”¹³⁹. Nas palavras de Ingo Sarlet¹⁴⁰:

[...] o próprio conteúdo do assim designado mínimo existencial, que não pode ser confundido com o que se tem chamado de mínimo vital ou mínimo de sobrevivência, de vez que este último diz com a garantia da vida humana, sem necessariamente abranger as condições para uma sobrevivência física em condições dignas, portanto, de uma vida com certa qualidade. Não deixar alguém sucumbir à fome certamente é o primeiro passo em termos de garantia de um mínimo existencial, mas não é – e muitas vezes não o é sequer de longe – o suficiente.

Em realidade, o mínimo existencial se desdobra não somente na garantia de um mínimo fisiológico, o qual se refere a condições materiais para uma existência básica e digna, mas vai além, alcançando também a garantia de um mínimo sociocultural, de modo que ao indivíduo seja assegurada igualdade na vida social¹⁴¹.

Pode-se afirmar que existe um direito ao mínimo existencial, o qual comporta uma dimensão defensiva e outra prestacional: o Estado assume o dever de não subtrair do indivíduo suas garantias materiais que lhe permitam usufruir de uma vida digna, e, ao mesmo

¹³⁴ TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. *Revista de Direito Administrativo*, n. 177, 1989, p. 29-49.

¹³⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013, p. 19-27.

¹³⁶ TORRES, op. cit. p. 30.

¹³⁷ OLSEN, op. cit. p. 347.

¹³⁸ SARLET, op. cit., passim.

¹³⁹ Ibid. p. 19-27.

¹⁴⁰ Ibid. p. 23.

¹⁴¹ Ibid. p. 19-27.

tempo, deve promover a realização do mínimo existencial¹⁴². Extrai-se, então, que na prestação do direito à saúde, em seu viés de assistência farmacêutica, o Estado deve sempre privilegiar a vida e a dignidade da pessoa humana.

Necessário, aqui, acrescentar que a prestação de qualquer direito social não deve se ater ao mínimo existencial, já que, embora este seja um importante marco para tal prestação, os direitos sociais não se limitam a um mínimo. De fato, a própria Constituição privilegia os direitos fundamentais em sua plena eficácia, de modo que o Estado deve sempre buscar sua máxima otimização. Clèmerson Clève observa¹⁴³:

[...] os direitos sociais não têm a finalidade de dar ao brasileiro, apenas, o mínimo. Ao contrário, eles reclamam um horizonte eficaz progressivamente mais vasto, dependendo isso apenas do comprometimento da sociedade e do governo e da riqueza produzida pelo país. Aponta a Constituição, portanto, para a idéia de máximo, mas de máximo possível (o problema da possibilidade).

Todavia, prestar o máximo – e, muitas vezes, até o mínimo, já que este possui conteúdo variável e de difícil delimitação – se torna uma tarefa complexa. Conforme apontou Clève, existe o problema de prestar dentro de uma possibilidade, a qual envolve a análise do custo econômico das políticas públicas de direitos sociais para o Estado. Certamente, os recursos são escassos e sua alocação envolve uma série de escolhas trágicas, como quanto disponibilizar ou quem atender¹⁴⁴.

É diante desse quadro que se pode entender o conceito de “reserva do possível”. De acordo com essa noção, o Estado encontra limites de ordem fática para a efetivação de direitos fundamentais – estando vinculado à existência de recursos financeiros –, limites de ordem jurídica – o que está relacionado a distribuição de receitas e a competências legislativas, administrativas, orçamentárias, dentre outras – e, também, o Estado fica envolvido com questões acerca da proporcionalidade da prestação, sua exigibilidade e sua razoabilidade¹⁴⁵.

Há de se acrescentar que muito se afirmou que o conceito de reserva do possível seria um limite intrínseco aos direitos fundamentais sociais. Com isso, a efetivação de tais direitos seria totalmente dependente da existência de recursos, de modo que, onde não houver meios, não se pode reconhecer direitos sociais¹⁴⁶. Esse pensamento chegou ao Brasil especialmente na década de 1990, quando a pauta neoliberal adentrou a política e passou a

¹⁴² SARLET, MARINONI, MITIDIERO, op. cit., 2013, p. 587.

¹⁴³ CLÈVE, op. cit., p. 07.

¹⁴⁴ AMARAL, op. cit., p. 81.

¹⁴⁵ SARLET, op. cit., 2013, p. 30.

¹⁴⁶ OLSEN, op. cit., p. 193-197.

apontar a intervenção indevida do Estado no mercado, seus gastos excessivos com programas sociais e a necessidade de enxugamento das estruturas burocráticas¹⁴⁷.

Para negar que os direitos sociais seriam exigíveis como qualquer outro direito fundamental, de modo que se pudesse reduzir gastos sociais, a corrente neoliberal se apoiava em três “falácias políticas”¹⁴⁸: a primeira era a de que direitos sociais seriam direitos de segunda ordem, que serviriam apenas de “elemento subsidiário” à efetivação de direitos de primeira geração; a primeira falácia leva à segunda, de que sua exigibilidade estaria diretamente relacionada à existência de uma economia forte; por fim, a terceira falácia se relaciona à reserva do possível, de modo que o orçamento do Estado atua como barreira à prestação e à própria existência de direitos sociais.

Assim, embora a Constituição de 1988 tenha previsto que o Estado deveria promover a redução de desigualdades e promover o bem-estar social, o pensamento neoliberal realizou diversas privatizações e diminuiu a estrutura de prestação de serviços, de forma a privilegiar o econômico em detrimento do social. O grande resultado disso: a inefetividade dos direitos sociais. Nas palavras de Ana Carolina Olsen¹⁴⁹:

Toda [sic] estas mudanças acabaram por colocar o Estado brasileiro em uma posição esquizofrênica: por um lado, ele permanece vinculado aos objetivos de redução das desigualdades, e promoção dos direitos fundamentais sociais, em virtude das disposições constitucionais; por outro, em muitos aspectos perdeu as rédeas da economia, desmontou boa parte da estrutura responsável pela prestação de serviços, levando à inefetividade dos direitos fundamentais. Esta inefetividade tem uma consequência evidente e inegável a pauperização da população, a produção da exclusão, o recrudescimento das desigualdades sociais.

[...] Arno Arnoldo Keller também identificou a relação entre o fenômeno neoliberal e a inefetividade dos direitos fundamentais sociais: “o cidadão brasileiro não chegou a ver cumpridas as normas constitucionais brasileiras instituidoras dos Direitos Sociais, sendo surpreendido pela transferência do campo de produção do Direito, que está saindo do político para o econômico. E o econômico está sendo mais privilegiado do que o social”.

Decerto, tal contexto, de considerar a reserva do possível enquanto limite intrínseco aos direitos sociais, leva a uma crise de efetividade¹⁵⁰ – termo cunhado por Ingo Sarlet – em que, mesmo considerando que “os direitos sociais não têm a finalidade de dar ao

¹⁴⁷ Ibid., p. 187-190.

¹⁴⁸ Ibid., p. 192-193.

¹⁴⁹ Ibid., p. 190-191.

¹⁵⁰ Sobre isso, Cláudia Gonçalves dispõe: “Já as normas que asseguram direitos como saúde, educação, assistência social, moradia, trabalho suscitam, para a sua efetivação, certos questionamentos, tais como: condições econômico-financeiras do Estado e competência dos órgãos do Judiciário para intervirem no campo das políticas públicas. Assim, como os efeitos dos direitos sociais são alcançados através de políticas públicas e essas implicam em um campo de escolha relativamente amplo, conduzido prioritariamente pelo Executivo, a **eficácia jurídica desse direito vê-se fragilizada**”. Cf. GONÇALVES, op. cit. p. 171, grifo nosso.

brasileiro, apenas, o mínimo”¹⁵¹, a prestação de políticas sociais acaba se tornando totalmente dependente da disponibilidade de recursos.

E mais, a reserva do possível muitas vezes acaba sendo utilizada apenas como uma desculpa do Estado para justificar sua omissão na efetivação desses direitos¹⁵². Como aponta Olsen, “Interessante que estes recursos nunca são escassos para outros fins, de modo que a própria noção de escassez merece ser investigada”¹⁵³.

Certamente, os fatores custo e escassez não podem ser ignorados, estando presentes em todos os direitos, sejam eles “negativos” ou “positivos”, conforme lição de Holmes e Sunstein¹⁵⁴. Todavia, isso não pode ser motivo para que apenas os direitos sociais, de modo específico, não sejam efetivados, como se a reserva do possível fosse um limite intrínseco aos direitos sociais. Em realidade, conforme preceitua Olsen, a reserva do possível é um limite extrínseco, de forma que a escassez usualmente apontada pelo Estado não significa uma ausência total de recursos, mas, ao contrário, é fruto de uma escolha política sobre como alocar os recursos existentes¹⁵⁵.

Certamente, não se pode esquecer que “[...] quem governa – pelo menos num Estado Democrático (e sempre constitucional) de Direito – é a Constituição, de tal sorte que aos poderes constituídos impõe-se o dever de fidelidade às opções do Constituinte [...]”¹⁵⁶, o qual selecionou como um dos fundamentos da República a dignidade da pessoa humana¹⁵⁷, a ser realizada a partir da busca pela máxima efetivação dos direitos fundamentais – incluindo o direito à saúde e à assistência farmacêutica – dentro dos limites possíveis.

Diante disso, o Judiciário, quando provocado a decidir acerca de um pedido de fornecimento de medicamentos de alto custo, deve fazer um juízo de ponderação, decidindo com proporcionalidade e levando em conta a proibição de prestação desproporcionalmente insuficiente, de modo que o núcleo essencial do direito alegado seja respeitado e sejam privilegiados o direito à vida e a dignidade da pessoa humana¹⁵⁸.

¹⁵¹ CLÈVE, op. cit., p. 37.

¹⁵² SARLET, op. cit., 2013, p. 32.

¹⁵³ OLSEN, op. cit., p. 222.

¹⁵⁴ HOLMES, SUNSTEIN, op. cit., passim.

¹⁵⁵ OLSEN, op. cit., p. 202.

¹⁵⁶ SARLET, op. cit., 2013, p. 34.

¹⁵⁷ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] III – a dignidade da pessoa humana.

¹⁵⁸ OLSEN, op. cit. p. 360, 363.

4.4 A racionalização de decisões judiciais em litígios acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Estado

O gasto do Estado com a compra de insumos e medicamentos a partir da condenação em ações judiciais é muito elevado e vem subindo a cada ano: somente a União gastou 122,6 milhões em 2010, 230,5 milhões em 2011, 367,8 milhões em 2012, 549,1 milhões em 2013, 839,7 milhões em 2014, 1,1 bilhão em 2015 e 1,6 bilhão em 2016¹⁵⁹. A maior parte desses fármacos é de alto custo, destinado, em geral, a pessoas com doenças raras¹⁶⁰.

Os gastos, entretanto, representam apenas um dos problemas para o Estado. Muitas vezes a falta de critérios objetivos a serem adotados pelos juízes promove diversas decisões distintas que, na prática, nem sempre apresentam consequências muito razoáveis. Como exemplo disso, pode-se citar que a compra de medicamentos sem registro na Anvisa, ou seja, sem autorização para circular no país, cresceu 220 vezes de 2011 a 2016 somente para atender a ordens judiciais¹⁶¹. Ainda, muitos medicamentos caros prescritos por médicos, os quais têm ordem judicial para fornecimento, fazem parte do *lobby* da indústria farmacêutica; para Carolina Motta e Joseliane Sonagli¹⁶², a partir de uma pesquisa realizada pela Anvisa em 2010, muitos médicos são influenciados por essa indústria, através de cortesias, presentes, pagamento de congressos, passagens de avião, estadia em hotéis, dentre outros, para que possam prescrever os mais novos medicamentos do mercado, que, além de não constarem na Rename, muitas vezes não são tão mais eficientes quanto os já disponibilizados e, certamente, são bem mais caros que estes.

Diante disso, a doutrina e o próprio Supremo Tribunal Federal têm se preocupado em delimitar critérios objetivos para orientar decisões judiciais no fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Estado. A partir da doutrina de Gustavo

¹⁵⁹ PIERRO, Bruno de. Demandas crescentes: parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. *Revista Pesquisa Fapesp*, Ed. 252, fev. 2017. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

¹⁶⁰ SOUZA, Marcelle de. Gasto com 10 remédios mais pedidos na Justiça para o SUS é de quase R\$ 1bi. *Uol Notícias*, 06 abr. 2017. Disponível em: <[http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-1bi\[...\]](http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-1bi[...]>)>. Acesso em: 10 jul. 2017.

¹⁶¹ *Ibid.*

¹⁶² MOTTA, Carolina Elisabete P. M. de Senna; SONAGLI, Joseliani. A liberação de medicamentos em demandas judiciais às custas do Sistema Único de Saúde e o *lobby* da indústria farmacêutica. *Revista da AJURIS*. v. 42, n. 137, p. 115- 140, 2015.

Amaral¹⁶³, entende-se que é essencial que os magistrados tenham cuidado com o *engineering medicine*, ou seja, que tenham cuidado com decisões que viabilizem o atendimento somente de poucos, devendo, pois, dar prevalência ao princípio do uso racional dos recursos públicos por meio, principalmente, da adoção de critérios racionais e objetivos. Neste sentido, em voto no RE 566.471/RN, *leading case* acerca do fornecimento de fármacos caros, o Ministro Marco Aurélio afirmou: “[...] É possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país? É chegada a hora de o Supremo responder a esses questionamentos, sob o ângulo da repercussão geral [...]”¹⁶⁴.

Quando o medicamento já consta nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o direito do paciente/demandante é evidente. Assim, a determinação do Judiciário para o seu fornecimento apenas faz ser cumprida uma política pública de assistência farmacêutica já existente. Esse é, inclusive, o entendimento do Ministro Gilmar Mendes em seu voto na STA 175¹⁶⁵.

Há doutrinadores, como Luis Roberto Barroso¹⁶⁶, que entendem que, em demandas individuais, o Judiciário deve ater-se a determinar o fornecimento apenas dos medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Todavia, entende-se, aqui, que o direito subjetivo à assistência farmacêutica não se limita a essa lista, de modo que, quando o medicamento não está disposto nos PCDT, cabe ao magistrado verificar no caso concreto se estão presentes condições suficientes para que seja determinado o seu fornecimento.

Para verificar tais condições ou critérios objetivos, tem-se que analisar, inicialmente, se o Estado pode ou não ser obrigado a fornecer um medicamento sem registro na Anvisa. Esse é um importante fator a ser analisado, já que, dentre os dez medicamentos de alto custo mais fornecidos mediante decisão judicial, seis não possuem esse registro¹⁶⁷. Quanto a isso, a doutrina¹⁶⁸ e a jurisprudência do STF são unânimes em afirmar que o Estado

¹⁶³ AMARAL, op. cit. p. 150, 171.

¹⁶⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte*. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 14 agosto 2014.

¹⁶⁵ “Ao definir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente”. Cf. BRASIL, STA 175/CE, rel. Ministro Gilmar Mendes, j. 29.04.2010.

¹⁶⁶ BARROSO, op. cit. p. 27-29.

¹⁶⁷ Gasto com 10 remédios mais pedidos na Justiça para o SUS é de quase R\$ 1bi. 06/04/2017.

[http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-1bi\[...\]](http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-1bi[...])

¹⁶⁸ MOTTA, SONAGLI, op. cit. p. 126-129.

não pode ser obrigado a fornecer fármaco não registrado e a agir de forma contrária à lei, sob pena de incorrer, ele próprio, em descaminho, como afirmou o Ministro Marco Aurélio em seu voto no RE 657.718/MG¹⁶⁹, processo do qual foi relator. Conforme expõe a Lei Federal nº 6.360/76 em seu artigo 12, “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”¹⁷⁰. Certamente, um medicamento submetido a testes científicos, embasado na metodologia da Medicina Baseada em Evidências e devidamente aprovado pela Anvisa é capaz de fornecer segurança ao paciente, diferentemente de um ainda em fase testes, sem qualquer evidência de sua eficácia ou estudo acerca de seus efeitos colaterais. Nas palavras do Ministro Marco Aurélio no RE 657.718/MG:

Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Decerto, esta não é uma regra absoluta. Sabe-se que a burocracia para registrar um fármaco na Anvisa pode se tornar, por vezes, empecilho para o devido acesso à assistência farmacêutica. Porém, mesmo para afastar a obrigação do Estado em fornecer apenas medicamentos registrados, o magistrado deve obedecer a critérios excepcionais. Interessante caso a ser citado é a SL 1.053/AC¹⁷¹, no qual o Estado do Acre pleiteou a suspensão de liminar que o obrigava a fornecer o medicamento Eclizumab – Solíris, de altíssimo custo e sem registro. Aqui, a Ministra Cármen Lúcia adotou os fundamentos do Desembargador Relator do Tribunal de Justiça do Acre, o qual entendia que, apesar da falta de registro, o fármaco em questão não se tratava de droga totalmente sem estudos científicos e clínicos, mas, ao contrário, era aprovado pelas agências europeia e americana. Além disso, a saúde do paciente se encontrava sob sério risco em virtude de ausência de qualquer alternativa para o tratamento da doença a que estava acometido. Pode-se entender, então, que a obrigação de registro na Anvisa pode ser afastada quando há estudos e registro em outros países, além de o medicamento ser essencial ao paciente, sem qualquer alternativa.

¹⁶⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais*. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 13 maio 2013.

¹⁷⁰ Id. Lei n. 6.360/2015. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

¹⁷¹ Id. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Liminar 1.053 Acre*. Rel. Min. Cármen Lúcia. Brasília, DF, 24 agosto 2001.

Por outro lado, quando o medicamento já possui registro na Anvisa, o critério inicial é semelhante ao fornecimento excepcional de um não registrado: além de ser adequado ao caso clínico, ele deve ser considerado essencial ou imprescindível para o paciente, ou seja, deve ser essencial à manutenção da vida em condições dignas. Com relação a isso, afirma o Ministro Marco Aurélio no RE 566.471/RN¹⁷²:

A imprescindibilidade estará configurada quando provado, em processo e por meio de laudo, exame ou indicação médica lícita, que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento de alto custo, ausente dos programas de dispensação do governo, para o procedimento terapêutico apontado como necessário ao aumento de sobrevida ou à melhoria da qualidade de vida, condições da existência digna do enfermo.

Entende-se que a essencialidade está relacionada a um caráter insubstituível; o medicamento pleiteado deve ser imprescindível para o aumento da sobrevida do paciente, melhoria da qualidade de vida ou redução do índice de mortalidade, sempre de forma significativa. Com relação a isso, Bernardo Carneiro afirma¹⁷³:

[...] deve-se asseverar que, por **essencial para o tratamento**, deve-se entender não só o medicamento que tenha pretensões curativas, mas também aquele que comprovadamente melhore a qualidade de vida do paciente, prolongue sua expectativa de sobrevida ou reduza o índice de mortalidade da doença, ressalvado-se que qualquer desses efeitos somente pode ser considerado se for de grau significativo. Ou seja, um medicamento importado de última geração – supondo-se aqui de custo bem mais elevado que o tradicionalmente encontrado no mercado e disponibilizado pelo SUS – que atue somente como um paliativo ao mal que acomete o autor, ou que aumente tão só modicamente sua sobrevida, ou, ainda, que tenha um eficácia terapêutica apenas infimamente superior à droga já disponibilizada, não pode ser considerado “essencial para o tratamento”. (grifo do autor)

Dessa forma, pode-se afirmar que, se um medicamento constante nos PCDT possui eficácia similar à do pleiteado, ainda que não seja tão moderno ou cômodo, deve ser privilegiado em detrimento do que não está na Rename. O que interessa, pois, é o resultado final: se o fármaco disponibilizado pelo Estado não é ineficaz e alcança o objetivo pretendido, não há razões para que seja determinado o fornecimento de outro. Como afirmam Carolina Motta e Joseliane Sonagli¹⁷⁴,

Considerar-se-ia adimplida a obrigação estatal quando o Sistema Único de Saúde fornecesse a paciente o medicamento adequado para o tratamento (Interferon convencional), ainda que possa haver fármaco de eficácia ligeiramente superior e de uso menos frequente (Interferon regular), já que **não caberia à Administração Pública garantir maior comodidade ao paciente, mas sim prover-lhe os meios indispensáveis em busca da cura.** (grifo nosso)

¹⁷² Id. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte*. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 14 agosto 2014.

¹⁷³ CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. O dever estatal de fornecer medicamentos e os requisitos para sua concessão na via judicial. *Revista CEJ*, Brasília, Ano VXII, n. 59. P. 119-118, jan./abr. 2013.

¹⁷⁴ MOTTA, SONAGLI, op. cit. p. 133, grifo nosso.

Ainda quanto à essencialidade, Luis Roberto Barroso¹⁷⁵ expõe dois pontos interessantes (ainda que ele se refira a demandas coletivas): o Judiciário deve, sempre que possível, privilegiar medicamentos disponíveis no mercado brasileiro e dar preferência a remédios genéricos ou de menor custo, tendo em vista, claro, sua eficácia, conforme anotado.

Outro critério colocado pelo Ministro Marco Aurélio no RE 566.471/RN é a incapacidade financeira do demandante e de seus familiares. Certamente, a Constituição da República garante o acesso universal, ou seja, de toda pessoa, independentemente de sua condição financeira, ao sistema de saúde. Todavia, sabe-se que os recursos do Estado são limitados, de modo que ele jamais será capaz fornecer todo tipo de prestação a toda pessoa que necessite. Num Brasil ideal, o Estado deveria ser capaz de fornecer muito além do mínimo existencial, porém, em bases realistas, percebe-se razoável que uma pessoa (ou sua família) com condições de adquirir dado medicamento não disponibilizado gratuitamente pelo SUS não necessite da tutela jurisdicional. Com relação a isso, dispôs o Ministro:

O dever de tutela estatal no mínimo existencial estará configurado se provada a ausência de capacidade financeira para a aquisição de medicamento reconhecidamente adequado e necessário ao tratamento de saúde do indivíduo.

[...] Por ser específico, o dever familiar precede o estatal, que é custeado por toda a sociedade por meio dos tributos. O Estado atua subsidiariamente – exclusiva ou complementarmente, a depender do nível de capacidade financeira da família solidária.

[...] a obrigação destes, precedente à do Estado, vai até onde subsistir a capacidade financeira para custeio de direitos básicos – saúde, educação, alimentação, moradia – de si mesmos e de eventuais membros mais próximos da mesma família. A proposta a ser formulada não pode implicar trocas de tutela do mínimo existencial. Surge o dever solidário de cada parente quando não prejudicado o sustento individual do próprio mínimo existencial e dos familiares mais próximos, assim categorizados conforme a disciplina legal pertinente.

Deve-se acrescentar que tal aquisição está limitada à capacidade financeira da pessoa e sua família, sem comprometer a aquisição de bens essenciais à sua sobrevivência.

Nas palavras de Carneiro¹⁷⁶:

[...] a carência econômica do demandante, a autorizar o acolhimento do pleito, deve ser verificada não em termos quantitativos absolutos, mas sim quanto ao custo mensal para a aquisição do fármaco. Desse modo, mais importa a porcentagem da remuneração do sujeito que estará destinada à aquisição do que propriamente o custo unitário deste, ou o volume dos ganhos habituais ou da classe social daquele. Se a mencionada proporção for tal que comprometa a satisfação de necessidades básicas, relacionadas ao “**mínimo existencial**”, deve-se reconhecer a presença da insuficiência financeira. (grifo do autor)

Com isso, se o medicamento de alto custo não disponibilizado gratuitamente pelo Estado é essencial, adequado, insubstituível e o demandante e sua família não têm capacidade

¹⁷⁵ BARROSO, op. cit. p. 32-33.

¹⁷⁶ CARNEIRO, op. cit. p. 116, grifo do autor.

de custeá-lo, o magistrado deve ponderar o seu fornecimento com a capacidade financeira do Estado, ou a reserva do possível.

Diante desse quadro, a opção preferida da doutrina, em especial a de Ingo Sarlet¹⁷⁷, e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, como no voto do Ministro Marco Aurélio no RE 566.471/RN¹⁷⁸, é a da prevalência do direito à vida e da dignidade da pessoa humana: quando a vida encontra-se em sério risco, o custo do fármaco não deve interessar ao Estado ou ao magistrado. Certamente, não se pode ignorar as consequências alocativas do fornecimento desse fármaco de alto custo, porém, parece acertado que, presentes todos os critérios racionais e objetivos apresentados anteriormente para a concessão do pleito – ou seja, não se trata de uma situação subjetiva e arbitrária –, o direito à vida não pode ser desprestigiado.

¹⁷⁷ SARLET, op. cit., 2013, passim.

¹⁷⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte*. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 14 agosto 2014.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde, enquanto direito fundamental social garantido na Constituição, impõe ao Estado o dever de prestar políticas que o efetivem de forma plena, prestigiando o bem-estar físico e psíquico do indivíduo. Incluído nisto está o dever de assistência farmacêutica, o qual implica num fornecimento gratuito de medicamentos considerados essenciais para o tratamento das mais diversas doenças, inclusive as raras e de difícil tratamento. Certamente, a Relação Nacional de Medicamentos e seus componentes básico, estratégico e especializado são uma efetivação desse direito, os quais podem ser considerados como políticas mais aprimoradas do que as vigentes no período das Constituições anteriores, em que a saúde era restrita a um grupo de pessoas – não existia um sistema visando a atender a toda a população – e em que não havia uma devida atualização da lista de fármacos disponibilizados, de modo que muitos ficavam sem acesso ao remédio necessário.

Apesar dos avanços, o direito a uma assistência farmacêutica adequada não está limitado a uma relação de medicamentos. Conforme exposto, apesar das dificuldades financeiras do Estado, a Constituição impõe a este o dever de cumprir aquele direito em seu mínimo existencial, o qual garante ao indivíduo uma sobrevivência com qualidade – estando relacionado ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana –, o que só é determinável em cada caso concreto. A Constituição vai além, garantindo, ainda, o dever de prestação de políticas públicas de saúde e assistência farmacêutica em cumprimento a um mandado de otimização, de modo a privilegiar sua eficácia plena.

Em vista disso, segundo esclarecido, o Judiciário tem legitimidade de intervir em situações nas quais um indivíduo pleiteia um medicamento – de alto custo, inclusive – prescrito por seu médico que não é fornecido pelo Estado, sem que isso implique em interferência nos outros Poderes, nem em criação de política pública. De fato, essa intervenção judicial não é um ativismo, mas um cumprimento de uma função constitucionalmente designada, qual seja, a de proteção de direitos fundamentais e, em consequência, uma busca por uma resposta que privilegie o conteúdo mínimo dos direitos à saúde e à assistência farmacêutica com relação à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Diante disso, provocado a decidir em casos concretos que envolvem a própria sobrevivência de indivíduos com nome e sobrenome, o Judiciário tem uma difícil tarefa a ser realizada e não pode tomar decisões irracionais e subjetivas. Certamente, há muito que se ponderar: o mínimo existencial, a vida e a dignidade da pessoa humana devem ser

privilegiados, sem se esquecer dos custos orçamentários para o Estado e da reserva do possível.

Assim, a doutrina e a própria jurisprudência do Supremo Tribunal Federal vêm determinando critérios objetivos para racionalizar essa tomada de decisão: o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento sem registro na Anvisa, a menos que, excepcionalmente, seja o único existente no mercado para o tratamento e tenha pesquisas científicas fora do país comprovando sua eficácia e ponderando seus efeitos colaterais; ainda, o fármaco pleiteado deve ser considerado essencial e imprescindível ao tratamento clínico; além disso, o indivíduo e sua família não devem ter condições financeiras de arcar com seus custos.

Certamente, o magistrado não ignorará os custos do medicamento para o Estado, mas entende-se que a vida e a dignidade da pessoa humana devem ser privilegiados. Os critérios objetivos apontados, ao final, servem de norte para uma ponderação entre estes e a reserva do possível e para uma promoção da equidade nas decisões proferidas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 2 ed.

ANDRÉ, Andréa D'Alessandro. **A responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos e a intervenção do poder judiciário**. Uniceub: Brasília, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais, fundamento, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. São Paulo: Malheiros, 2004.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338/2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Poder Executivo, 2004.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do SUS**: programa de informação e apoio técnico às novas equipes gestoras estaduais do SUS de 2003. Brasília, DF: CONASS, 2003.

_____. _____. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, DF: CONASS, 2011.

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

_____. Lei n. 6.360/2015. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 533/2012**. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

_____. _____. **Resolução nº 3.916/1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1998.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Componente especializado da Assistência Farmacêutica**: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte**. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 14 agosto 2014.

_____. _____. **Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais**. Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF, 13 maio 2013.

_____. _____. **Suspensão de Liminar 1.053 Acre**. Rel. Min. Cármen Lúcia. Brasília, DF, 24 agosto 2001.

_____. _____. **Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará**, Rel. Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 29 abril 2010.

CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. O dever estatal de fornecer medicamentos e os requisitos para sua concessão na via judicial. **Revista CEJ**, Brasília, Ano VXII, n. 59. p. 119-118, jan/abr. 2013.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. **Revista de direito constitucional e internacional**, v. 54, p. 29-39, 2006.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, Conselho Regional de Farmácia do Paraná. **A assistência farmacêutica no SUS**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010.

DRESCH, Renato Luís. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014, p. 25-57.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova Iorque: 1946.

GOMES, Laurentino. **1808**: como uma rainha louca, um príncipe medroso e uma corte corrupta enganaram Napoleão e mudaram a história de Portugal e do Brasil. São Paulo: Planeta do Brasil, 2008.

GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. **Direitos fundamentais sociais**: releitura de uma constituição dirigente. Curitiba: Juruá, 2013.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **El costo de los derechos**: por qué la libertad depende de los impuestos. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores, 2011.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista Saúde Pública**, Sorocaba, n. 45(4):706-13, 2011.

MOTTA, Carolina Elisabete P. M. de Senna; SONAGLI, Joseliani. A liberação de medicamentos em demandas judiciais às custas do Sistema Único de Saúde e o *lobby* da indústria farmacêutica. **Revista da AJURIS**. v. 42, n. 137, p. 115- 140, março 2015.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, n. 15 (Supl. 3): 3561-3567, 2010.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível**. UFPR: Curitiba, 2006.

PIERRO, Bruno de. Demandas crescentes: parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. **Revista Pesquisa Fapesp**, Ed. 252, fev. 2017. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes [et al.] (Coord.). **Direitos fundamentais sociais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

PONTAROLLI, Deise Regina Sprada; MORETONI, Claudia Boscheco; ROSSIGNOLI, Paula. A organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: BRASIL. **Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

PORTO, Pedro Rui da Fontoura. **Direitos fundamentais sociais**: considerações acerca da legitimidade política e processual do Ministério Público e do sistema de justiça para sua tutela. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial**: parâmetros dogmáticos. São Paulo: Saraiva, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

_____. Os direitos sociais como direitos fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988. **20 anos de Constitucionalismo Democrático – e agora?**: Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica, Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008.

_____. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais**: orçamento e “reserva do possível”. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. São Paulo: Malheiros, 2007.

SOUZA, Marcelle de. Gasto com 10 remédios mais pedidos na Justiça para o SUS é de quase R\$ 1bi. **Uol Notícias**, 06 abr. 2017. Disponível em: <[http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-1bi\[...\]](http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-1bi[...]>)>. Acesso em: 10 jul. 2017.