

**UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PELOTAS  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS, ECONÔMICAS E SOCIAIS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA SOCIAL  
MESTRADO EM POLÍTICA SOCIAL**

**CARLA KATZ SANTO**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO MUNICÍPIO DE PELOTAS NO ANO DE 2012:  
APROXIMAÇÕES INICIAIS**

**PELOTAS  
2014**

**CARLA KATZ SANTO**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO MUNICÍPIO DE PELOTAS NO ANO DE 2012:  
APROXIMAÇÕES INICIAIS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Política Social da Universidade Católica de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Política Social.

Orientadora: Dra. Vera Maria Ribeiro Nogueira

PELOTAS  
2014

### CIP - Catalogação na Publicação

Santo, Carla Katz

A Judicialização da saúde no Município de Pelotas no ano de 2012: aproximações iniciais / Carla Katz Santo. – 2014.

93 f.

Orientadora: Vera Maria Ribeiro Nogueira.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Católica de Pelotas, Centro de Ciências Jurídicas, Econômicas e Sociais, Programa de Pós-Graduação em Política Social, Pelotas, BR-RS, 2014.

1. Políticas de Saúde Pública. 2. Judicialização da Saúde. 3. Política Nacional de Medicamentos. 4. Poder Judiciário. 5. Direito à Saúde. I. Ribeiro Nogueira, Vera Maria, orient. II. Título.

**CARLA KATZ SANTO**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO MUNICÍPIO DE PELOTAS NO ANO DE 2012:  
APROXIMAÇÕES INICIAIS**

Dissertação submetida à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Política Social da Universidade Católica de Pelotas, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Política Social, e aprovada sua versão final em \_\_\_\_\_ atendendo às normas da legislação vigente da Universidade Católica de Pelotas, Curso de Mestrado em Política Social.

Pelotas, ..... de ..... de .....

Prof. Dr.  
Coordenador do Curso

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Vera Maria Ribeiro Nogueira (UCPEL)  
Orientadora

---

Prof.Dr. Sandro Schreiber de Oliveira (UCPEL)  
Membro Examinador I

---

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup> Lúcia Cortes Costa (UEPG)  
Membro Examinador II

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela oportunidade da vida e por ser a fonte de onde retiro minhas energias para concluir as etapas da minha vida.

Ao meu noivo Bruno, meu mais sincero agradecimento e amor, pela paciência que teve comigo ao longo desse período de intenso trabalho, suportando ao meu lado infinitas madrugadas, finais de semana e feriados sem jamais reclamar. Pela força que sempre me ofereceu e pelas infinitas palavras que me serviram de estímulo para seguir nessa jornada.

Ao meu pai Carlos, com quem sempre pude contar durante essa etapa e que desde o início esteve sempre ao meu lado, me incentivando e procurando fazer com que eu fizesse sempre o melhor de mim.

A minha mãe Myrthis e a minha irmã Lívia, pela compreensão, palavras de apoio e ajuda em muitos momentos desta trajetória.

Aos meus avós Saul e Teresinha, por serem as pessoas que sempre incentivaram meus estudos, e que ao longo destes dois anos de mestrado sempre procuraram saber como andava o curso e a famosa dissertação.

A Bel, por ser minha fiel companheira nos momentos de digitação, e que, apesar de às vezes atrapalhar um pouco, sempre me deu o amor e a descontração necessária para não enlouquecer.

Aos meus sogros, Carmen e Valdeci por me acolher na família e pelo carinho com que me tratam.

Não poderia deixar de agradecer a querida professora Vera Nogueira, que desde o início das nossas orientações sempre me ofereceu apoio e na medida em que podia me auxiliava com fontes inesgotáveis de materiais. Obrigada por lembrar-se de mim, mesmo estando à distância. Pela confiança que teve em mim, eu lhe agradeço.

À professora Vini Rabassa da Silva, coordenadora do curso de mestrado desta Universidade, que desde a primeira disciplina ministrada proporcionou um conhecimento novo, me auxiliando nesta empreitada que parecia tão difícil.

Aos demais professores deste curso de mestrado, pelas maravilhosas aulas e dicas para a dissertação.

Ao juiz titular da 6ª Vara Cível da Comarca de Pelotas, por me permitir acessar os dados de processos de saúde que tramitavam nesta Vara, por me receber e demonstrar especial interesse na pesquisa.

Aos colegas de mestrado, hoje meus amigos, pelas inúmeras vezes em que nos ajudamos mutuamente e que pudemos trocar experiências e conhecimentos.

A querida Lucimar, pela disponibilidade constante sempre que precisei de qualquer auxílio.

Aos meus amigos agradeço pela compreensão e pelo apoio oferecido de forma permanente, e pela preocupação com o andamento da minha pesquisa e dissertação.

Enfim, agradeço a todos aqueles que de uma forma ou de outra compartilharam este momento importante da minha vida e do qual jamais esquecerei.

## RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo principal caracterizar o comportamento do Poder Judiciário frente às demandas por medicamentos no Município de Pelotas, ingressadas na Justiça Estadual no segundo semestre de 2012. Esta pesquisa foi estruturada a partir de uma revisão de literatura, onde se buscou observar o comportamento adotado pelo Judiciário brasileiro e suas implicações nas políticas de saúde pública. Os dados foram obtidos através da análise das sentenças judiciais expedidas pela Justiça Estadual, visando identificar se existe a interferência do Poder Judiciário em relação ao acesso a medicamentos no Município de Pelotas, procurando resgatar o conhecimento dos juízes desta comarca sobre a Política Nacional de Medicamentos, verificando se os medicamentos pleiteados estão inseridos nas listas oficiais e se isso produz alguma consequência jurídica em detrimento do direito à saúde que faz parte do direito à própria vida. Partindo dos direitos evocados foi de extrema relevância analisar quais os critérios adotados pelo Poder Judiciário na concessão ou não dos medicamentos pleiteados e enfim, poder constatar as implicações das decisões judiciais na política nacional de medicamentos no município de Pelotas. Dentre os resultados obtidos, a pesquisa demonstrou que o Poder Judiciário se vincula ao direito em si, a letra da lei, desconsiderando, na maior parte das vezes, as políticas públicas de saúde existentes.

**PALAVRAS-CHAVE:** Políticas de Saúde Pública - Judicialização da Saúde - Política Nacional de Medicamentos - Poder Judiciário - Direito à Saúde

## **ABSTRACT**

This study has as main objective to characterize the behavior of the Judicial Power regarding the demand for medicaments in the city of Pelotas instated in the State Courts in the second semester of 2012. This research was structured upon a literature review, where we attempted to observe the behavior adopted by the Brazilian judiciary and its implications in public health policies. The data were obtained through analysis of judgments issued by the State Courts in order to identify whether there is interference from the Judiciary in relation to the access to medicines in the city of Pelotas, trying to rescue awareness of the judges of this district about the National Drug Policy, checking whether the medicines pleaded are inserted in the official lists and if that produces any legal consequence to the detriment of the right to health that is part of the right to life itself. Starting from the evoked rights it was extremely important to analyze what are the criteria adopted by the Judiciary in granting or not the pleaded medicines and finally be able to note the implications of judgments in the National Drug Policy in Pelotas. Among the obtained results, the research demonstrated that the Judiciary is bound to the law itself, the letter of the law, disregarding, in most cases, the existing health public policies.

**KEYWORDS:** Public Health Policies - Legalization of Health - National Drug Policy - Judicial Power - Right to Health

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF – Assistência Farmacêutica

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CF – Constituição Federal

CFRB- Constituição da República Federativa do Brasil

DCB- Denominação Comum Brasileira

DUDH – Declaração Universal dos Direitos Humanos

FAU- Fundação de Apoio Universitário

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

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU- Organização das Nações Unidas

PIDESC- Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

PNGTS- Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

PNM- Política Nacional de Medicamentos

REMEME- Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENASES- Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

SES- Secretaria Estadual de Saúde

SMS- Secretaria Municipal de Saúde

STJ- Superior Tribunal de Justiça

STF- Supremo Tribunal Federal

SUS- Sistema Único de Saúde

TJDFT- Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios

TJRS – Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>10</b>
<b>1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL</b> .....	<b>17</b>
1.1. A saúde enquanto direito social: a importância de sua conceituação .....	17
1.2 O direito à saúde no Brasil: a Constituição Federal de 1988 e as políticas públicas como objeto de análise do Poder Judiciário .....	22
1.3 A criação do Sistema Único de Saúde e a consolidação do acesso universal à saúde .....	29
1.4 O tensionamento entre os princípios constitucionais e os princípios do SUS: O desafio da equidade dentro da universalidade .....	34
<b>2. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS: A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) E SEUS DESDOBRAMENTOS</b> .....	<b>39</b>
2.1 A divisão de competências na dispensação de medicamentos.....	41
2.2 A seleção dos medicamentos que compõe as listas oficiais.....	43
2.3 A interferência do mercado, seus interesses e suas inovações tecnológicas .....	47
2.4 Os medicamentos pleiteados no município de Pelotas nas ações ingressadas na Justiça Estadual entre Julho a Dezembro de 2012 .....	49
<b>3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS: O “PRONTO SOCORRO JUDICIAL” E SUAS “MEDICAÇÕES”</b> .....	<b>57</b>
3.1 O acesso à justiça e a difícil tarefa de atender o indivíduo sem prejudicar a coletividade .....	58
3.2 O Judiciário frente às atribuições do Poder Executivo e suas consequências: a difícil tarefa de decidir e os riscos do uso excessivo da máquina judicial.....	60
3.3 As características das ações demandando medicamentos no Município de Pelotas no segundo semestre de 2012 .....	67
3.3.1 As alegações das partes interessadas .....	70
3.3.2 Os eixos argumentativos utilizados pelos juízes .....	75
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>81</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>85</b>

## INTRODUÇÃO

O presente estudo parte do grande interesse que o direito à saúde sempre despertou em mim, haja vista que desde o início da graduação em Direito me questionava a respeito de como o Judiciário poderia auxiliar nos serviços de saúde quando estes eram deficitários.

Em um curso de especialização pude me aproximar um pouco mais da área da saúde ao analisar os casos de reprodução humana assistida e o direito de sucessão destas após a morte do genitor. Porém, foi no Curso de Mestrado em Política Social que realmente pude compreender melhor a saúde enquanto uma política pública e um direito, pois estudei suas interfaces e quais os maiores problemas que ligavam o direito à saúde ao Poder Judiciário. Em consequência das diversas leituras me interessei, então, pela questão dos medicamentos que, como se sabe, são pressupostos do direito à saúde, da dignidade da pessoa humana e do bem maior que é a vida, pois a falta deles pode ocasionar um óbito ou a piora no estado de saúde.

A partir da década de 1990 vem sendo observado um fenômeno denominado *judicialização da saúde*, que surge juntamente com a entrada em vigor da Constituição Federal de 1988, a qual trouxe ao ordenamento jurídico brasileiro um rol de direitos sociais, nos quais está inserido o direito à saúde.

Importa lembrar que o direito à saúde foi reivindicado pelo movimento sanitário, que pressionou o legislador constituinte e o fez abordá-lo no art. 196 da Constituição Federal, revestido de caráter universal e igualitário, já que até então possuía um caráter privatista e era devido pelo Estado apenas para os trabalhadores formais vinculados à Previdência Social.

Como dever do Estado e elencada como direito social e fundamental, portadora de relevância pública, a saúde é passível de ser demandada judicialmente sempre que o Estado não efetuar sua prestação de forma adequada. É nesse contexto que a judicialização da saúde aparece como alternativa.

Toda vez que o Poder Executivo deixa de atuar na área da saúde de forma satisfatória, aparece o Poder Judiciário para encontrar uma solução e movimentar a máquina estatal na busca de uma efetiva prestação dos serviços de saúde.

A legitimidade conferida ao Poder Judiciário para atuar em demandas que competem ao Poder Executivo, se justifica pela suposta ou real omissão deste para com suas obrigações, o que faz com que os cidadãos procurem outro meio para satisfazer suas necessidades, e encontrem, na maioria das vezes, um Judiciário disposto a solucionar seus problemas, através da força coercitiva que impõe inclusive aos gestores públicos.

O acesso ao medicamento é apenas uma fatia do conceito que abrange a saúde e que deve ser prestada pelo Estado de forma universal e igualitária.

Muitas vezes, por opções políticas que se refletem na área financeira, ou por incompetência na gestão da política de saúde, os entes federativos deixam de atender as demandas por medicamentos, fazendo com que as pessoas desamparadas procurem o judiciário para solucionar a questão.

O problema desse uso excessivo do Poder Judiciário parece decorrer dos critérios adotados para conceder ou não os medicamentos pleiteados, uma vez que os julgadores utilizam o argumento do direito à saúde, à vida e a dignidade da pessoa humana acima de qualquer limitação financeira. O que não significa que os pleitos individuais devam ser desconsiderados, pelo contrário, o que se espera é uma decisão mais consciente por parte do Judiciário, mesmo que seja necessário buscar auxílio de pessoas com conhecimentos especializados no assunto.

Um levantamento feito pelo Ministério da Saúde revelou que de janeiro a julho de 2008, o Governo Federal gastou R\$ 48 milhões com ações judiciais que pleiteavam medicamentos. Em 2007, foram gastos R\$ 15 milhões; em 2006, R\$ 7 milhões; e em 2005, R\$ 2,5 milhões. Ou seja, em três anos o aumento dos gastos com as ações judiciais específicas para medicamentos aumentou em 1920% (SANT'ANA, 2009).

O controle judicial sobre as políticas públicas pode ser um meio interessante para viabilizar determinados direitos, porém, não pode ser exercido de forma a impactar negativamente toda a estrutura organizada para a execução de políticas públicas.

O presente estudo analisa o controle do Poder Judiciário nas ações dos gestores públicos que incidem nas políticas públicas de saúde, especialmente no que concerne ao acesso a medicamentos. É de grande relevância compreender os argumentos que os juízes utilizam em suas sentenças para conceder medicamentos, visto que expressam o conhecimento ou desconhecimento das políticas públicas de

saúde e, por vezes, acabam por prejudicar a coletividade, principalmente pelas limitações financeiras que os entes públicos possuem e que, via de regra, não são relevadas pelos juízes.

Quando provocado, não pode o Poder Judiciário esquivar-se de suas atribuições, e deve sempre dar uma resposta à sociedade, cuidando, porém, para não extrapolar suas funções.

A Constituição Federal de 1988, ao expressar uma garantia ampla no que se refere à efetivação de direitos, conforme o art. 5º, XXXV, determina que a lei não poderá excluir da apreciação do Poder Judiciário a lesão ou ameaça ao direito. Desse modo, nota-se que a possibilidade de submeter uma política pública ao controle jurisdicional é inquestionável. O Poder Judiciário tutela as políticas na medida em que elas expressam direitos (BUCCI, 2006).

No âmbito da gestão das políticas não se pode esquecer que a estruturação e o bom desempenho do SUS precisam de planejamento, fundado em critérios epidemiológicos, de incorporação de tecnologia, protocolos de conduta e limites orçamentários. É preciso lembrar ainda que a estruturação e a dinâmica de um sistema de saúde não é uma questão meramente técnica, mas também política. Para que isso ocorra, os órgãos técnicos do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde elaboram políticas e planos de ação com vistas a traçar os serviços e ações de saúde que devem ser prestados pelo Estado a fim de que o atendimento seja efetuado da melhor maneira possível, respeitando os princípios da integralidade e universalidade e, ainda, os princípios da isonomia e da dignidade da pessoa humana (BORGES, 2007). Toda a Política Nacional de Saúde deve ser aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, representativo dos diversos interesses relacionados à saúde.

A partir deste desenho institucional que se torna necessário analisar quais têm sido os eixos argumentativos utilizados pelos juízes nas demandas por medicamentos no município de Pelotas durante o segundo semestre do ano de 2012, e, em que medida se relacionam, ou não, com os diversos setores da Política Nacional de Saúde.

Tendo em vista este cenário, a pesquisa no município de Pelotas tem como objetivos descobrir o que influencia os juízes em suas decisões, que conhecimento eles possuem a respeito das políticas públicas de saúde, como equalizam os direitos sociais e as limitações financeiras, principalmente quando este direito refere-se à

saúde, que está intimamente ligada à proteção da vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana. E, por fim, de que maneira as decisões judiciais vinculadas às políticas sanitárias podem ser otimizadas em prol da coletividade. Será importante perceber em que contexto um medicamento é pleiteado, já que a concessão de uma prestação individual pode colocar em risco o direito à saúde da coletividade.

Dessa forma, o presente estudo pretende observar as implicações do acesso a medicamentos pela via judicial, procurando trazer ao debate em que medida os argumentos judiciais caminham na direção de uma apreensão da saúde como um bem coletivo ou individual e ainda expressar a relação entre os Poderes Executivo e Judiciário, entendendo que a saúde não pode ser compreendida fora do contexto onde os indivíduos vivem nem como a simples ausência de doenças. Neste contexto, as relações e interesses distintos e desiguais em termos de forças políticas ocasionam posições contraditórias que devem ser analisadas para que se tenha a possibilidade de superação, considerando a complexidade do setor saúde.

Os pleitos por medicamentos argumentam a necessidade do mesmo para a proteção do direito à saúde, à vida e a dignidade da pessoa humana, o que faz com que o Judiciário analise os casos de forma individualizada e conceda o fármaco, sem questionar a existência de listas oficiais do SUS, ou, no caso de constar das listas, de qual ente é a responsabilidade de oferecer tal medicamento.

Análises proferidas desta forma causam uma desordem no Sistema de Saúde e acabam por impactar negativamente a gestão do sistema, por vezes impossibilitando a gestão orçamentária conforme planejada previamente e aprovada pelo Conselho de Saúde. Dessa forma, há um embate entre o direito individual à saúde e o direito da coletividade, pois ao conceder para um o que não está previsto no orçamento, acabará por afetar o direito de muitos, que não poderão usufruir dos mesmos direitos de quem acessa o Judiciário, já que o dinheiro designado para o cumprimento da decisão judicial utilizará verbas que seriam destinadas a outras tantas pessoas.

É principalmente desse choque de direitos que este trabalho procurou se embasar. Pretendeu-se descobrir até que ponto as decisões judiciais se amparam nas políticas públicas de saúde existentes, se é que as observam, e se existe a preocupação com os impactos causados aos cofres públicos e aos direitos da sociedade como um todo.

A pesquisa teve uma abordagem qualitativa e foi efetuada através de pesquisa documental, analisando a listagem das 242 ações ingressadas na área da saúde de julho a dezembro de 2012, fornecidas pela 6ª Vara Cível da Comarca de Pelotas, com ênfase nas sentenças judiciais de pleitos por medicamentos ingressados no Município de Pelotas, que totalizaram 109 ações.

Durante a análise das sentenças foram pesquisados os medicamentos pleiteados e se estavam ou não presentes nas listas oficiais do SUS, tais como RENAME, REMEME e REMUME. Também foi objeto da análise o comportamento dos juízes frente às demandas, sendo observado o entendimento de dois juízes.

A pesquisa foi efetuada no período de abril a 31 de dezembro de 2013 no sítio do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul através dos números dos processos fornecidos pela relação de processos obtidas na 6ª Vara Cível da Comarca de Pelotas. Até o final da pesquisa haviam sido prolatadas 55 sentenças, que foram objeto da análise.

Na pesquisa documental, diferentemente da pesquisa bibliográfica, os materiais ainda não receberam tratamento analítico (SÁ-SILVA; ALMEIDA E GUINDANI, 2009). O que torna ainda mais essencial a atividade investigativa do pesquisador, visto que este será o primeiro a analisar os documentos estudados, e como tal, terá a responsabilidade de extrair da forma mais eficiente as informações contidas nos mesmos, utilizando de cautela para a adequada análise crítica dos documentos.

O trabalho de investigação teve momentos sequenciais. Em um primeiro momento foi efetuada uma revisão da literatura a respeito do processo de judicialização da saúde, com ênfase nos pleitos por medicamentos, procurando analisar as diferentes visões a respeito da temática proposta, bem como as implicações que surgem da interferência judicial na política pública de saúde. Também foram analisadas diversas decisões de outros tribunais a fim de se resgatar o comportamento majoritário do Poder Judiciário.

Em um segundo momento realizou-se a pesquisa documental através da análise das ações ingressadas demandando ações e serviços de saúde, e da análise das sentenças expedidas pelo juiz da 6ª Vara Cível da Comarca de Pelotas que diziam respeito a demandas por medicamentos no município de Pelotas de julho a dezembro de 2012. Neste segundo momento buscou-se a posição adotada pelo Judiciário local, extraindo das decisões o comportamento do julgador frente às

demandas por medicamentos no município de Pelotas, bem como os argumentos utilizados pelos autores e réus de tais demandas.

A análise dos dados ocorreu a partir da análise de conteúdo, onde se observou os conteúdos das sentenças, seus eixos argumentativos e aproximação com o comportamento majoritário do Judiciário brasileiro.

Os eixos que orientaram a análise das decisões judiciais foram os valores presentes, as motivações e as tendências das quais se utilizam os julgadores na concessão ou não de medicamentos. O objetivo foi extrair da fundamentação das sentenças as argumentações feitas pelos juízes, baseados no seu livre convencimento, e assim obter respostas a respeito do conhecimento das políticas de saúde existentes para tal pleito, das listas oficiais como a RENAME, onde constam os medicamentos oferecidos pelo SUS, dos limitados orçamentos que o mesmo dispõe, quais critérios utilizam para respeitar o princípio da equidade, enfim, como equacionam o direito à saúde, à vida e à dignidade humana de um indivíduo sem prejudicar os demais.

No primeiro capítulo deste trabalho, procura-se, através da revisão da literatura, demonstrar a saúde enquanto um direito, passível de ser exigida nos tribunais do país sempre que a prestação estatal se mostrar ineficiente. É necessário, a fim de que se busque o amparo jurídico desta tutela, que se compreenda o significado da saúde enquanto conceito, posto que ao longo dos anos este sofreu intensas modificações.

Ainda neste capítulo situa-se o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, com a finalidade de demonstrar sua base constitucional e desdobramentos infraconstitucionais que trataram de promover sua organização e forma de prestação de ações e serviços. Também se explana acerca do Sistema Único de Saúde, seus princípios e organização enquanto um sistema de saúde público. Ao final do capítulo, uma reflexão quanto ao sentido universalizante que o Brasil adota para o direito à saúde procura demonstrar a extrema relevância de compreender a diferença entre igualdade e equidade, principalmente em um país onde as desigualdades sociais são marcantes.

No segundo capítulo, aborda-se a política nacional de medicamentos demonstrando seus objetivos e forma de estruturação e organização entre as esferas federativas. Dá-se ênfase às listas oficiais de medicamentos, elaboradas pelo SUS através de critérios com base científica e intensas pesquisas na busca por

segurança aos usuários. Procura-se demonstrar os interesses econômicos que permeiam o comércio dos medicamentos e as inúmeras investidas feitas pelas grandes indústrias para que se incluam determinados medicamentos em listas oficiais.

No final do capítulo apresentam-se alguns resultados obtidos nas análises feitas das ações ingressadas na justiça durante o segundo semestre de 2012, procurando-se expor as principais demandas na área de saúde e os medicamentos pedidos com maior frequência, bem como sua presença ou não nas listagens oficiais, e os réus de tais ações.

No terceiro e último capítulo o presente trabalho tece considerações acerca da judicialização enquanto fenômeno e seus desdobramentos para a sociedade, Poder Judiciário e gestores públicos. Salienta-se o cuidado necessário para que a busca pelo direito à saúde, em especial quanto aos medicamentos, foco deste trabalho, não prejudique os cofres públicos e a estrutura com a qual o SUS se organiza. Ao final do capítulo abordam-se as ações judiciais por medicamentos no município de Pelotas, analisando os resultados obtidos com a pesquisa, tais como os argumentos utilizados pelos juízes e os direitos evocados para conceder os medicamentos, bem como os argumentos usados pelos autores e réus de tais ações.

## **1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL**

### **1.1 A saúde enquanto direito social: a importância de sua conceituação**

É necessário observar que promover a saúde é uma ação coletiva, um dever do Estado e da sociedade. Em momento algum a saúde poderá deixar de ser considerada como um direito, dada a sua estreita vinculação com o direito à vida e à dignidade da pessoa humana. É difícil estabelecer o mínimo em saúde quando a necessidade surge, afinal, a realização de um procedimento médico poderá salvar ou não uma vida (SANTOS, 2013):

Se os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos, há valores que antecedem o próprio ordenamento jurídico e o próprio direito, por ser ínsitos à natureza humana. O principal deles é o direito à vida e à dignidade, expressos na Declaração Universal dos Direitos Humanos – os homens nascem (direito à vida) livres (liberdades humanas) e iguais em dignidade e direitos (SANTOS, 2013, p. 20-21).

A dignidade possui uma dimensão ética e moral que antecede ao direito, visto que decorre da vida e introduz conteúdo à sua existência, portanto, integra a natureza humana (já nasce com o homem). Faz parte de direitos que advêm do simples fato de ser humano, sem os quais nada faz sentido. A saúde é requisito do direito à vida e à dignidade, pois permite o exercício dos demais direitos e liberdades, aliás, a tríade saúde-dignidade-vida é garantia do exercício dos direitos e liberdades (SANTOS, 2013).

Pensar em saúde implica compreender a evolução desse conceito que ainda hoje é confundido com medicina, cuja ideia – ainda na mitologia grega – aparece associada à cura. Hipócrates, filósofo grego que viveu no século IV a.C., refere-se à influência da cidade e do tipo de vida de seus habitantes sobre a saúde e afirma que o médico não cometerá erros ao tratar as doenças de determinada localidade quando tiver compreendido adequadamente tais influências. Paracelso, médico e alquimista suíço-alemão, ressaltou a importância do mundo exterior (leis físicas da natureza e fenômenos biológicos) para que se possa compreender o organismo humano. Ele conseguiu demonstrar a relação de certas doenças com o ambiente de trabalho. Engels, ao estudar as condições de vida dos trabalhadores da Inglaterra, no auge da Revolução Industrial, concluiu que a saúde é resultado da cidade, tipo de

vida dos seus habitantes, ambientes de trabalho. O conceito de saúde passou também por uma corrente de pensamento que a conceituava apenas como a ausência de doenças (DALLARI, 2013):

Nessa linha de evolução, o século XIX enfatizou o caráter mecanicista da doença. Sob o predomínio da máquina, a sociedade industrial procurou explicar a doença como sendo o defeito na linha de montagem, que exigia reparo especializado (DALLARI, 2013, p. 21).

Na Antiguidade, especialmente entre os hebreus, caldeus, assírios e egípcios, predominava a ideia de que a doença era derivada de uma enfermidade, que era um estatuto de causa única e de entidade, sempre externa ao indivíduo e com existência própria – “um mal, sendo o doente, o ser humano ao qual essa entidade-malefício se agregou” (OLIVEIRA, EGRY, 2000, p. 10):

(...) o corpo humano é tomado como receptáculo de um elemento natural ou espírito sobrenatural que, invadindo-o, produz a doença; sem haver qualquer participação ou controle desse organismo no processo de causação (OLIVEIRA, EGRY, 2000, p. 10).

Apesar de a interpretação mágico-religiosa ser hegemônica, o desenvolvimento da observação e da prática empírica prosseguiu, o que resultou na concepção dinâmica da causalidade, presente na medicina hindu e chinesa. Nestas, a doença era tida como produto de um desequilíbrio ou desarmonia entre os princípios ou forças básicas da vida. Aqui, o ser humano deixava de lado seu papel passivo frente à doença e passava a buscar ativamente os mais variados procedimentos terapêuticos na busca da restauração de suas forças vitais (OLIVEIRA, EGRY, 2000).

Hipócrates, pai da medicina moderna, entendia que a doença era parte da natureza. A saúde era o resultado de um corpo humano em condição de equilíbrio, o que incluía a nutrição, excreção, exercício e repouso adequados. Esta concepção marca a transição da consciência mítica sobre doença para um pensamento racional (OLIVEIRA, EGRY, 2000).

Durante a Idade Média, a medicina ocidental sofreu um pequeno retrocesso, pois mesmo mantidos os princípios hipocráticos “o Cristianismo levou ao progressivo abandono da prática clínica em favor de uma maior preocupação com a salvação do espírito” (OLIVEIRA, EGRY, 2000, p. 10):

(...) já ao final do Medievo, as freqüentes guerras e o aumento das epidemias na Europa trouxeram de volta as preocupações com as formas de transmissão das doenças, então atribuídas as influências cósmicas, à bruxaria ou ao envenenamento da água e do ar por grupos estigmatizados, como judeus e leprosos (ANDERY *et. al.*, 1998 *apud* OLIVEIRA, EGRY, 2000, p. 10).

Durante os séculos XVII e XIX a ciência médica experimentou considerável avanço com o desenvolvimento da anatomia humana, a partir das observações de Vesalius, na dissecação de cadáveres. Esse estudo possibilitou o nascimento da Fisiologia, que procurava explicar o funcionamento normal do corpo humano. A patologia, outra disciplina científica, estabeleceu um sistema classificatório para as doenças, e, ainda que fizessem uso de drogas, até 1700 não eram conhecidas mais que duas dúzias de substâncias eficazes (OLIVEIRA, EGRY, 2000). Segundo Oliveira e Egrý (2000, p. 11) “já haviam sido lançadas as bases da epidemiologia, voltada para a observação e registro da ocorrência de doenças nas populações”.

A era bacteriológica iniciou-se a partir da compreensão de que pequenas partículas invisíveis seriam causadoras das doenças. Nesta fase o desenvolvimento das vacinas para prevenir as doenças representou um grande avanço. Após a II Guerra Mundial, a abordagem social do fenômeno saúde-doença foi reincorporada, posto que já havia um controle relativo das principais doenças transmissíveis e muitos grupos sociais ainda enfrentavam condições de vida precárias e por conseguinte uma condição de saúde prejudicada. Então, os interesses voltaram-se para as doenças crônicas e não-infecciosas, ligadas às mudanças demográficas e ao envelhecimento da população dos países desenvolvidos (OLIVEIRA, EGRY, 2000).

Durante o século XIX, predominou a ideia de que a saúde estava estritamente vinculada às condições do homem para exercer seu trabalho, sendo limitada à ausência de doenças ou agravantes clínicos, entendimento que foi modificado no século XX com o surgimento da Organização Mundial de Saúde, que passa a entender saúde como o completo bem estar físico, mental e social dos indivíduos (REIS JUNIOR, 2008).

Essa concepção de saúde difere do conceito puramente biomédico, onde o indivíduo é compreendido como uma máquina biológica que independe do seu contexto social e das condições em que vive.

Apenas a partir da década de 1960 e 1970, a ciência passou a questionar o saber “exclusivo” dos médicos sobre questões de saúde e apresentar novos prismas sobre a saúde, o que delimitou a atuação dos médicos, dando um novo rumo às discussões sobre esse tema na sociedade. Salienta-se que até a segunda metade do século XX, era o médico quem tinha a primazia do saber sobre saúde e doença, utilizando uma linguagem inacessível a maioria das pessoas, sendo compreensível apenas aos trabalhadores da área médica (AITH, 2008)

Sueli Dallari (2012) aponta as primeiras preocupações com o conceito de saúde, em 1946, e que vem se consolidando ao longo dos anos:

A complexidade inerente à saúde levou a Organização Mundial da Saúde a sustentar, em 1946, no preâmbulo de sua Constituição: “Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”. A mesma Organização Mundial da Saúde, especialmente a partir de 2005, vem consolidando a importância dos inúmeros e diferentes determinantes, biológicos e sociais da saúde, de certo modo apenas reforçando a afirmação que lhe deu origem e que reconhece que a saúde não é apenas a ausência de doenças, mas está diretamente ligada ao bem-estar do homem, tanto interiormente quanto em sua relação com o ambiente físico e social onde ele se insere.

A determinação do conteúdo da saúde, deve se basear em um procedimento democrático, garantindo uma efetiva participação dos cidadãos, visto que o espaço público não pertence somente ao Estado. Desse modo, a concepção de saúde é uma construção social (SANT’ANA, 2009).

A despeito da visão biomédica que alguns poderiam entender ser adequada, Sueli Dallari (2012) salienta que é necessário compreender que “qualquer enunciado do conceito de saúde que ignore a necessidade do equilíbrio interno do homem e desse com o ambiente o deformará irremediavelmente”, e observa o modo errôneo de compreensão da saúde ainda nos tempos hodiernos:

Com efeito, ainda predomina na sociedade contemporânea a compreensão de que ter saúde é não estar doente. E as pessoas que trabalham com o direito, é claro, não estão imunes a essa influência cultural. Além disso, fruto da mesma ideologia – o positivismo científico -, ainda predomina no meio jurídico a compreensão de todo o direito está contido na lei e que, portanto, a lei é o direito. Isso ajuda a explicar a grande dificuldade que tem os operadores do direito de trabalhar com o controle judicial de políticas públicas, uma vez que elas – entre outras características – envolvem distintos “suportes” legais. Além disso, elas existem para realizar direitos sociais, cujo reconhecimento como “verdadeiros” direitos tem sido dificultado sob os argumentos de que “não há poder subjetivo de obrigar à sua realização ou porque pressupõem sempre prestações estatais (DALLARI, 2012, p. 91).

Sobre a definição do conceito de saúde dada pela Organização Mundial da Saúde, Lenir Santos afirma:

A definição da OMS é o céu, mas vivemos na terra e fomos expulsos do paraíso, desde sempre. Vivemos a imperfeição e a impermanência. Devemos progredir e nos desenvolver, mas a *perfeição* não é deste reino. A definição da OMS levou Giovanni Berlinguer a dizer, com fina ironia, que “se um indivíduo, proveniente de qualquer país do mundo, se apresentasse na sede da OMS em Genebra e declarasse ‘gozo de um completo bem estar físico, mental e social’, correria o risco de ser considerado louco e talvez recolhido ao manicômio” (SANTOS, 2013, p. 29).

Como é humanamente impossível atingir-se um perfeito estado de bem-estar, é necessário ao menos um bem-estar aceitável, capaz de garantir a vida com dignidade e evitar o risco de doenças. Isso significa colocar um marco para enquadrar o dever do Estado na garantia da qualidade de vida, através da promoção do desenvolvimento econômico e social (SANTOS, 2013).

A definição do conceito jurídico de saúde envolve a análise do contexto social, econômico e cultural em que uma eventual violação desse direito ocorreu (AITH, 2013).

Faz-se necessário ressaltar a importância de definir o que é saúde, visto que esta é um direito que pode ser pleiteado via judicial, por isso Lenir Santos (2013, p. 36-37) expõe: “Exige-se, assim, um patamar, um ponto de partida no qual situar a qualidade de vida para efeitos sanitários, uma vez que isso tem a ver com um direito a ser garantido pelo Estado, além das responsabilidades sociais.”

Compreendendo a saúde como um bem-estar aceitável e ausência de doenças, devem-se ponderar diversos outros determinantes sociais, tais como: circunstâncias sociais, culturais, ambientais e econômicas, bem como seus limites. Não é possível falar em ética e igualdade, quando se sabe que os mais pobres possuem chances reduzidas de viver (SANTOS, 2013).

A efetivação dos direitos, sua defesa em um sentido amplo, só pode ser concretizada com a participação do povo, unido por um consenso e uma utilidade comum. Isso se torna mais real quando falamos do direito à saúde, pois é no âmbito social que surgem as expectativas a serem observadas por todos aqueles encarregados de promover, proteger e cuidar da saúde das pessoas. A evolução mostrou que o conceito amplo de saúde não é suficiente para que o legislador, o

administrador e o juiz possam se guiar em situações difíceis, onde existem inúmeras variáveis sociais, econômicas e culturais que compõem a definição do estado de saúde das pessoas (DALLARI, 2013)

O direito constitucional contemporâneo está aprendendo a assegurar formalmente as conquistas sociais do início do século XX, e nesse ínterim vem descobrindo o papel fundamental que deve desempenhar a democracia no momento em que se delimitam direitos (DALLARI, 2012 p. 83).

Nesse contexto se situa a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que insere a tutela da saúde no rol de direitos sociais previstos no artigo 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”:

É supérfluo acrescentar que o reconhecimento dos direitos sociais suscita, além do problema da proliferação dos direitos do homem, problemas bem mais difíceis de resolver no que concerne àquela “prática” de que falei no início: é que a proteção destes últimos requer uma intervenção ativa do Estado, que não é requerida pela proteção dos direitos de liberdade, produzindo aquela organização dos serviços públicos de onde nasceu até mesmo uma nova forma de Estado, o Estado social. Enquanto os direitos de liberdade nascem contra o superpoder do Estado – e, portanto, com o objetivo de limitar o poder -, os direitos sociais exigem, para sua realização prática, ou seja, para a passagem da declaração puramente verbal à sua proteção efetiva, precisamente o contrário, isto é, a ampliação dos poderes do Estado (BORGES, 2007 p. 18 *apud* BOBBIO, 2004 p. 86).

Ademais, esse mesmo direito à saúde recebeu outros atributos relativos às prestações e serviços de saúde que também são assegurados no decorrer da Constituição de 1988.

## **1.2 O direito à saúde no Brasil: a Constituição Federal de 1988 e as políticas públicas como objeto de análise do Poder Judiciário**

Antes de 1988, a proteção constitucional existente não fazia menção a um direito à saúde como direito fundamental, limitava-se a normas esparsas, referindo-se à garantia de “socorros públicos” – Constituição de 1824 – e à garantia da inviolabilidade do direito à subsistência, consubstanciada na Constituição de 1934. Observa-se que ainda não havia a efetiva proteção da saúde como tal, pois os textos constitucionais anteriores limitavam-se a incluir a saúde como um simples

objeto das normas de atribuição de competências, legislativas e executivas, ou ofereciam uma proteção somente de forma indireta, entre os direitos dos trabalhadores e as normas de assistência social (SARLET; FIGUEIREDO, 2012).

A partir da Declaração Universal dos Direitos Humanos, cresceu no cenário internacional normas que acabaram por influenciar os constituintes de 1988, conforme expõe Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo:

Apenas a título ilustrativo, podem ser destacadas as seguintes normas: Declaração Universal de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (DUDH/ONU), de 1948, arts. 22 e 25 (direito à segurança social e a um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar da pessoa); Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), de 1966, art. 12 (direito ao mais alto nível possível de saúde); Convenção Americana de Direitos Humanos, conhecido como “Pacto de São José da Costa Rica”, arts. 4º e 5º (direitos à vida e à integridade física e pessoal); Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o denominado “Protocolo de São Salvador”, art. 10 (direito à saúde); Declaração de Alma-Ata, de 1978, item I (a realização do mais alto nível possível de saúde depende da atuação de diversos setores sociais e econômicos, para além do setor da saúde propriamente dito) (SARLET, FIGUEIREDO, 2012, p.29).

A Constituição de 1988 (BRASIL, 1988<sup>1</sup>) determina que a saúde é um direito de todos, portanto, universal, e dever do Estado, que deverá garanti-la através de políticas sociais e econômicas visando à redução do risco de doença e outros agravos, conforme o art. 196 da CRFB/1988, *in verbis*:

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

O art. 197 da CRFB/1988 estabelece que as ações e serviços de saúde possuem relevância pública, e que cabe ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. Na sequência o art. 198 dispõe que essas ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada que constituem um sistema único, que deverá ser organizado mediante as seguintes diretrizes: descentralização, atendimento integral, com prioridade para as ações preventivas, e participação da comunidade.

---

<sup>1</sup> Ao longo deste trabalho todas as vezes em que citar direta ou indiretamente a Constituição Federal de 1988 a fonte de referência é a mesma, motivo pelo qual só será feita esta primeira indicação.

Adiante, o art. 200 da CRFB/1988 atribui ao sistema único de saúde, além de outras atribuições previstas em lei: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Nesse íterim surge a lei 8.080/90 que instituiu o Sistema Único de Saúde, à luz de uma concepção ampla do conceito de saúde adotado pela Constituição Federal (FERRAZ; VIEIRA, s/a, p. 5).

Conforme Sant'Ana (2009) , as diretrizes dispostas entre os artigos 196 a 200 devem orientar as políticas públicas de saúde, mas a decisão sobre as reais necessidades inseridas no acesso universal e igualitário e o que é atendimento integral na saúde, deve ser aberta a participação popular. A concepção de saúde deve ser compartilhada de forma social, destinada aos interesses dos cidadãos e não aos da Administração Pública ou do mercado. Ressalta-se que a Constituição oferece a base, porém, as peculiaridades do que será fornecido, por força da própria Carta Maior é aberta à participação popular.

O supracitado artigo 196 da Constituição Federal refere-se à saúde como direito de todos e dever do Estado, que deverá garanti-la mediante políticas sociais e econômicas. Porém, como definir as políticas sociais? Essa questão é de extrema relevância, uma vez que ao compreender o conceito de política social se torna mais concreto o dever do Estado, ou seja, de que forma ele deverá prestar os serviços de saúde.

Maria Lúcia Teixeira Werneck Vianna (2002) expõe as dificuldades em se definir o conceito preciso de política social e afirma que não se deve conferir rigor absoluto ao conceito de política pública, devendo-se considerar seu aspecto político, e, portanto, circunstancial. A política social deve ser compreendida em duas

dimensões, uma dimensão política e uma dimensão histórica; articulando essas dimensões pode-se avançar um pouco no conceito de política social e na identificação do seu objeto.

Em uma perspectiva tradicional as políticas sociais são entendidas como um conjunto de ações, por parte do aparelho estatal, que tendem a diminuir as desigualdades sociais, dotadas de um caráter redistributivo (PASTORINI, 1999).

Vianna (2002) expõe que: “constitui convenção acadêmica, expressa pela literatura especializada, a ideia de que política social é ação governamental com objetivos específicos relacionados com a proteção social.” O autor chama a atenção ao fato de esse também ser um conceito vago, e que como tal necessita ser qualificado mediante certas interrogações, como: Quem proteger? De que proteger? Como proteger?

Neste aspecto, percebemos que a política social é permeada por diversos interesses, que mudam ao longo do tempo e com a alternância de governos.

Carlos Nelson Coutinho expressa esse palco de interesses:

Numa sociedade cujos atores políticos são constituídos a partir de múltiplos interesses, sempre postos em discussão e em confronto, assume um peso cada vez maior, na relação entre governante e governados- ou, se quisermos, entre Estado e sociedade – a busca de relações de consenso. Quando o Estado representa interesses de uma única e reduzida classe, é normal que use a coerção para impor esses interesses ao conjunto da sociedade; nesse caso, o consenso ocupa um lugar subalterno. Ao contrário, quando a sociedade civil cresce, o consenso passa a ter um peso decisivo na obtenção do aval para que um determinado interesse (ou grupo de interesses) se torne capaz de influenciar na formulação de políticas, ganhando legitimidade (COUTINHO, 1999, p.5).

Maria Paula Dallari Bucci analisa a política pública como objeto de interesse para o direito e expõe:

As políticas públicas constituem temática oriunda da Ciência Política e da Ciência da Administração Pública. Seu campo de interesse – as relações entre a política e a ação do Poder Público – tem sido tratado até hoje, na Ciência do Direito, no âmbito da Teoria Geral do Estado, do direito constitucional, do direito administrativo ou do direito financeiro. Na verdade, o fenômeno do direito, especialmente o direito público, é inteiramente permeado pelos valores e pela dinâmica da política. Daí ser compreensível, num primeiro momento, certa resistência ao que parece, à primeira vista, um modismo (BUCCI, 2006, p.1).

Quando a política social, que deveria ser prestada pelo Executivo, não é efetivada, é possível provocar o Poder Judiciário para que este movimente o aparelho estatal. Nesse aspecto Osvaldo Canela Junior salienta:

O poder judiciário tem uma atribuição constitucional residual em matéria de políticas públicas. Isto significa que a jurisdição não pode intervir indistintamente nas políticas públicas desenvolvidas pelos demais poderes. Somente no caso de omissão ou de contrariedade com os núcleos constitucionais de irradiação é que o Poder Judiciário intervém nas políticas públicas (2011, p.148).

A atuação mais efetiva do Poder Judiciário nas sociedades contemporâneas se vincula frequentemente a um tipo de Estado que surgiu no pós-guerra, especialmente pela constitucionalização do Estado de Bem Estar Social e concretização e posituação dos direitos e garantias que passam a exigir prestações positivas do Estado. Neste contexto, a afirmação de direitos individuais e sociais passou a depender da adequada aplicação dos princípios constitucionais, assim como dos mecanismos judiciais capazes de assegurar a efetividade da sua aplicação (REIS JUNIOR, 2008).

A respeito do preparo do jurista ao lidar com questões de políticas públicas, se torna importante salientar a análise de Bucci:

As políticas públicas não são, portanto, categoria definida e instituída pelo direito, mas arranjos complexos, típicos da atividade político-administrativa, que a ciência do direito deve estar apta a descrever, compreender e analisar, de modo a integrar à atividade política valores e métodos próprios do universo jurídico (BUCCI, 2006, p. 31).

Importa destacar o valioso conceito jurisdicional de política pública formulado pela mesma autora:

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

Como tipo ideal, a política pública deve visar à realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva dos meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento de resultados (BUCCI, 2006, p. 39).

As políticas públicas começam a fazer parte da matéria prima com que trabalha o Poder Judiciário, tornando-se elemento essencial da decisão judiciária.

Isso ocorre de forma frequente nas ações coletivas, mas também se faz presente em demandas individualizadas. A título de exemplo podem-se tomar os pleitos por medicamentos (SALLES, 2006).

Canela Junior (2012) conclui que é dever do Poder Judiciário avaliar e corrigir as políticas públicas desenvolvidas pelos demais órgãos do poder estatal que afrontem direitos fundamentais. Além disso, relata que a função da atividade jurisdicional é a de interceder para que estes direitos sejam assegurados àqueles que se encontram marginalizados do processo democrático:

Se o Poder Judiciário está autorizado a examinar os meios utilizados e os fins a serem alcançados pelas demais formas de expressão do poder estatal no desenvolvimento de políticas públicas, não poderá estabelecer soluções iníquas, desproporcionais ou desarrazoadas para o caso concreto. Uma vez que também desenvolve políticas públicas por meio de suas decisões, o Poder Judiciário haverá de harmonizar-se com os critérios de justiça, de proporcionalidade e de razoabilidade que informam o ordenamento jurídico (CANELA JUNIOR, 2012, p. 162).

Não há dúvida que a Constituição Federal, *pari passo* ao Movimento de Reforma Sanitária, inovou ao dispor normas para a implementação de um sistema público que atendesse a todos gratuitamente. Porém, as pesquisas revelam que há um forte componente social como entrave ao acesso e a utilização dos serviços de saúde (TRAVASSOS, 2006; OMS, 2007 *apud* ANJOS 2009).

A ampliação do conceito de saúde, conforme previsto na Constituição Federal de 1988 deve-se em parte a um projeto de Reforma Sanitária que dava ênfase a três aspectos: ampliação da noção de saúde, a garantia da saúde como direito de cidadania e dever do Estado; e a instituição do sistema unificado e descentralizado de saúde. Tais demandas do movimento sanitarista foram acolhidas no texto da Constituição Federal de 1988, o que acabou por redefinir a compreensão da saúde sob o enfoque constitucional e sobre o direito a saúde. A universalidade do direito à saúde evocava a não exclusão de nenhum cidadão do Sistema de Saúde Pública (SANT'ANA, 2009).

Sueli Dallari (2013) ressalta que as ações e serviços de saúde possuem relevância pública, fato que a Constituição reconheceu ao estabelecer a competência do Poder Público para regulamentar, fiscalizar e controlar os mesmos, enumerando, de forma exemplificativa, algumas das atribuições do SUS no artigo 200.

O artigo 197 da Constituição Federal expressa que as ações e serviços de saúde são de relevância pública. Não obstante, o artigo 129 inciso II da Carta Maior também trabalha este conceito, conferindo ao Ministério Público à função institucional de zelar pelos serviços de relevância pública, que é o caso da saúde (ARAÚJO, 2004). Ao Ministério Público cabe providenciar as medidas cabíveis para assegurar os direitos constitucionais dos cidadãos, inclusive em face do próprio Estado:

Oportuna a ampliação do campo de atuação e fiscalização do Ministério Público, por outro lado, pois ela permite que, pela via da ação civil pública, possa o Poder Judiciário, independentemente e até contra o entendimento do Poder Executivo, proclamar a relevância social de um serviço e exigir que na sua prestação sejam obedecidos os direitos constitucionais (FERRAZ; BENJAMIN, 2004, p. 87).

Esta nova Constituição – chamada de Constituição Cidadã por Ulysses Guimarães – seria um instrumento de emancipação social, com o objetivo de buscar a igualdade concreta entre as pessoas, tensionando o tradicional princípio da isonomia. Não se poderia mais vincular a ideia de saúde com situação empregatícia, pois através da universalização dos direitos, entre eles, os serviços de saúde, haveria a promoção da igualdade concreta (ASENSI, 2012).

Além disso, a Carta Maior demonstrou a importância do direito à saúde ao revesti-la como direito fundamental, conforme explica Asensi:

(...) com a Constituição de 1988 e as intensas reivindicações de uma pluralidade de grupos sociais e políticos, a saúde foi alçada à categoria de direito fundamental, cujo imperativo é a prestação positiva do Estado no sentido de concretizá-la e ampliá-la a todos os cidadãos. A universalização da saúde foi acompanhada de sua institucionalização normativa, o que possibilitou a cristalização de princípios, normas e diretrizes que seriam desenvolvidos nos anos seguintes. Em seu art. 196, observa-se que a saúde é um “direito de todos e dever do Estado” (Brasil, 1988), o que denota a pretensão universalizante deste direito. Aqui, a saúde é caracterizada como um **direito fundamental** e **dever do Estado**, o que denota uma dupla dimensão (direito-dever) em sua natureza (ASENSI, 2012, p.4).

Dizer que o direito à saúde é um direito fundamental significa afirmar que ele vincula os Poderes Públicos e que não pode ser retirado da Constituição nem por emenda constitucional. No exercício de seus poderes e nos limites da realidade o Estado deve promover o direito à saúde na mais larga escala possível (RIOS, 2013).

O direito à saúde previsto na CF de 1988, por si só, não significa que não faltem instâncias, espaços, regulamentos, leis e diretrizes que otimizem e operacionalizem a sua concretização. O direito à saúde e os princípios a ele relacionados, na época da promulgação da Constituição, eram verdadeiras texturas abertas, necessitando ainda ser regulamentado (ASENSI, 2012):

Tendo em vista a abrangência semântica e o alcance do direito à saúde, é preciso considerar as normas regulamentadoras posteriores à Constituição, tais como as leis que implementam o SUS, as instâncias de participação e as normas operacionais. Tais normas buscam, em múltiplos aspectos, construir arcabouços jurídico-institucionais para a sua efetivação (ASENSI, 2012, p. 8).

Segundo Reis Junior (2008), a lei que institui o SUS, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece parâmetros operacionais para as intervenções de natureza sanitária. Ao longo do tempo foi complementada por um arsenal normativo, cuja extensão, a título de ampliar a cobertura, acabou por fragmentar as responsabilidades e desarranjar uma composição que tem se mostrado insatisfatória na tarefa de aparelhar o Poder Público de acordo com os recursos necessários para a solução de problemas na estrutura da saúde.

A partir de 1988 a política pública para a saúde está essencialmente inserida na Constituição Federal e em inúmeros outros dispositivos legais, porém, ainda existem lacunas que necessitam ser preenchidas e que estão aguardando um olhar legislativo para se tornarem concretas (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013).

### **1.3 A criação do Sistema Único de Saúde e a consolidação do acesso universal à saúde**

Desde 1988, com a nova Constituição Federal, o Brasil estabeleceu um sistema de saúde dinâmico e complexo, que posteriormente foi chamado de Sistema Único de Saúde (SUS). O SUS tem o objetivo de promover uma atenção abrangente e universal, preventiva e curativa, por meio da gestão e prestação descentralizadas dos serviços de saúde, promovendo a participação popular em todos os níveis do governo.

Antes do SUS havia um cenário epidemiológico e uma estrutura sanitária caracterizados por uma falta de cobertura e limitações do modelo vigente, visto que

o país tinha grandes problemas de desenvolvimento e uma dívida social que ia se acumulando ao longo dos anos. O SUS marca uma transição de um modelo assistencial, vertical, centrado na doença, para um novo modelo, completamente diferente pela lógica de sua organização e valores que o constituem. O SUS traz um novo conceito de saúde-doença e se compõe de princípios que abrangem um ciclo completo e integrado de promoção da saúde, sua proteção e recuperação, tais como: integralidade, equidade e universalidade:

Os princípios organizativos do sistema são a regionalização, a hierarquização (níveis de complexidade crescente em termos da tecnologia e modalidades de assistência), a resolubilidade, a descentralização (redistribuição de responsabilidades nas diversas esferas do governo), levando ao fortalecimento da municipalização e à participação social, que significam a representação das pessoas no controle social e na formulação de políticas públicas por meio dos Conselhos de Saúde e das Conferências de Saúde, que constituem instâncias deliberativas e de pactuação social. (CARVALHO; MERCHAN-HAMANN *et. al.*, 2013, p. 72).

Felipe Aith (2013, p. 201) disserta que “o SUS representa a mais importante garantia jurídica do direito à saúde, na medida em que integra e organiza diversas outras garantias concretas”.

A Constituição enuncia que o direito à saúde deve ser efetivado por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de adoecer. A moradia, alimentação, melhoria de renda e educação são fatores determinantes da saúde e são realizados através de políticas articuladas juntamente com as políticas de saúde (SANTOS, 2013).

A Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990) – Lei Orgânica da Saúde –, conforme expõe Lenir Santos: “nos artigos 5º e 6º, cuidou dos objetivos e das atribuições do SUS, tentando melhor explicitar o artigo 200 da CF (ainda que, em alguns casos, tenha tão somente repetido os incisos desse artigo)” (2013, p. 154).

O legislador, visando auxiliar o gestor público, inseriu na Constituição, ao tratar da organização e execução dos serviços e ações de saúde pública, as linhas mestras que devem ser seguidas para que o SUS concretize suas funções em união com o princípio da dignidade da pessoa humana e com o pleno respeito aos direitos humanos.

Assim, os princípios do Sistema Único de Saúde, ditados pelo texto constitucional, servem de base para o sistema e constituem seu alicerce, sendo as diretrizes os seus contornos, também previstos pela Carta Magna. As diretrizes são

os caminhos que devem ser seguidos para que se atinjam os objetivos previstos (AITH, 2013).

De acordo com a lei, são objetivos dos SUS identificar e divulgar os fatores determinantes e condicionantes da saúde, formular políticas de saúde destinadas a promover a redução de riscos de doenças e outros agravos, executar ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, integrando ações de assistência e prevenção (SANTOS, 2013).

O SUS tem como principais diretrizes e princípios: a) Universalidade do acesso em todos os níveis de assistência: todos possuem o mesmo direito de acessar o sistema de saúde, independente da complexidade, do custo ou natureza dos serviços envolvidos; b) Igualdade na assistência à saúde, isenta de preconceitos ou dotada de privilégios de qualquer espécie: não pode haver nenhum tipo de discriminação nos serviços de saúde, todos devem ser atendidos em suas necessidades, independentemente de sexo, cor, idade, doença, etc.; c) Integralidade na assistência: é um conjunto articulado de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. Deve haver uma articulação de saberes em torno de um conceito mais amplo de saúde, além do mero biologicismo; d) Participação da comunidade: a população, por intermédio de suas entidades representativas, participa do processo de formulação das diretrizes e prioridades para as políticas de saúde, fiscalizam o cumprimento dos dispositivos legais e normativos do SUS, controlam e avaliam os serviços de saúde executados em todas as esferas do governo; e) Descentralização Político-Administrativa: ênfase na descentralização dos serviços para os municípios e regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde: a descentralização oferece maior autonomia aos estados e municípios, mas foi preciso definir os serviços por níveis de atenção (hierarquização) e distribuí-los geograficamente (regionalização) (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2008).

No nível mais básico situa-se o atendimento a procedimentos tais como: vacinas, consultas à clínica médica e pediatria, parto normal, etc. No nível especializado ou complexo situam-se os hospitais, ambulatórios, unidades de diagnose e terapia capazes de realizar procedimentos como cirurgia cardíaca, ressonância magnética, transplantes de medula óssea, etc. A regionalização e a hierarquização exigem que os usuários sejam encaminhados para unidades mais

complexas quando necessário e retornem ao nível mais básico para o acompanhamento (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2008).

O primeiro e maior princípio do SUS resta enunciado pelo art. 196 da Constituição Federal e dispõe que o Estado deve garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde. Ou seja, no âmbito do SUS, os serviços e ações de saúde pública devem ser prestados de forma acessível a todos que deles necessitem devendo ser fornecidos de maneira igual e equitativa. Nesse sentido, Aith afirma que “de tais princípios decorre que as ações e serviços de saúde devem ser prestados sem discriminações de qualquer natureza e gratuitamente, para que o acesso seja efetivamente universal”. Outro princípio constitucional do SUS é o da regionalização, que descentraliza a ação do Estado na prestação de serviços públicos (AITH, 2013, p. 208-209):

(...) representa uma forma avançada de descentralização das ações e serviços de saúde, na medida em que organiza as ações do Estado não só puramente pela descentralização política – que atomiza as competências e ações dentro dos territórios de cada ente federativo -, mas também por uma organização fundada na cooperação entre esses diversos entes federativos, para que se organizem e juntem esforços rumo à consolidação de um sistema eficiente de prestação de ações e serviços públicos de saúde (AITH, 2013, p. 209).

Na regionalização é respeitada a autonomia de cada ente federativo, mas esta deve ser exercida de forma integrada e coordenada com os demais.

O artigo 198 da Constituição Federal assevera que Sistema Único de Saúde deve ser organizado com base em três diretrizes, quais sejam: a descentralização, o atendimento integral e participação da comunidade (AITH, 2013).

O SUS está organizado em três esferas hierárquicas, sendo elas: a atenção primária, que tem o objetivo de oferecer acesso universal e serviços abrangentes, coordenar e expandir a cobertura para níveis mais complexos de cuidado, bem como implementar ações intersetoriais de promoção da saúde e prevenção de doenças; a atenção secundária, que oferece serviços especializados (oferta limitada); e o setor privado contratado, que dá preferência muitas vezes aos que possuem plano de saúde privado.

A atenção secundária é pouco regulamentada e os procedimentos de média complexidade são frequentemente preteridos em favor dos procedimentos de alto custo. O SUS é altamente dependente dos contratos com o setor privado, principalmente em serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, pois apenas 24,1%

dos tomógrafos e 13,4% dos aparelhos de ressonância magnética são públicos. Ainda assim, políticas destinadas ao aumento da oferta pública ocasionaram o crescimento do número de procedimentos ambulatoriais especializados no SUS nos últimos dez anos (PAIM; TRAVASSOS *et. al.*, 2011).

Carvalho, Merchan-Hamann *et. al.*, descrevem com detalhes os avanços alcançados pelo SUS, através de dados fornecidos pelo Ministério da Saúde em 2007:

O SUS, com os avanços alcançados, tem se mostrado como um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, com a proposta de cobertura universal e integral para mais de 80% da população que não é assistida por planos privados de saúde. Como uma política nacional descentralizada, fortaleceu o papel e a autonomia dos níveis locais, ampliando as possibilidades de controle democrático das ações e serviços oferecidos numa rede de 63.662 Unidades Ambulatoriais e 5.864 Unidades Hospitalares, com um total de 441.591 leitos, responsáveis por mais de 900 mil internações por mês, perfazendo um total de 12 milhões de internações/ano. Com uma estratégia de atenção básica, realizou mais de um bilhão de procedimentos ambulatoriais e outro um bilhão de procedimentos especializados, com uma cobertura de 97% em algumas áreas como hemodiálise e a realização de doze mil transplantes, sendo considerado um dos maiores sistemas públicos de transplante de órgãos do mundo (CARVALHO; MERCHAN-HAMANN *et. al.*, 2013 p. 82-83).

O Brasil possui 6.384 hospitais, dos quais 69,1% são privados. Apenas 35,4% dos leitos hospitalares são públicos, 38,7% do setor privado são disponibilizados para o SUS através de contratos. Conforme aumenta a participação do setor privado, as interações entre os setores público e privado criam contradições e injusta competição, expressando ideologias e objetivos opostos, pois um é universal e não necessita de contribuição dos usuários, já o outro serve apenas àqueles que pagam pelos serviços. Isso gera resultados negativos na equidade da prestação dos serviços de saúde e nas condições de saúde. Ainda que o financiamento federal tenha aumentado cerca de quatro vezes desde o início da última década, a porcentagem do orçamento federal destinada à saúde não cresceu, ocasionando restrições de financiamento, infraestrutura e recursos humanos (PAIM; TRAVASSOS *et. al.*, 2011).

#### 1.4 O tensionamento entre os princípios constitucionais e os princípios do SUS: O desafio da equidade dentro da universalidade

A Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, supracitada, procura consagrar os valores básicos universais: “Desde seu preâmbulo, é afirmada a dignidade inerente a toda pessoa humana, titular de direitos iguais e inalienáveis” (PIOVESAN, 2012, p. 204):

Ao conjugar o valor da liberdade com o da igualdade, a Declaração introduz a concepção contemporânea de direitos humanos, pela qual esses direitos passam a ser concebidos como uma unidade interdependente e indivisível. (...) compartilha-se do entendimento de que uma geração de direitos não substitui a outra, mas com ela interage (PIOVESAN, 2012, p. 208-209).

A crise econômica da atualidade juntamente com a desigualdade de sempre, acaba por afetar os direitos sociais. É preciso estabelecer estratégias para fortalecer os direitos humanos e evitar a redução na garantia da saúde, sob pena de aumentar as iniquidades sociais, e por consequência agravar os danos à saúde (SANTOS, 2010):

Peces-Barba aponta que a falta de solidariedade no mundo moderno tem sido seu grande vício, defendendo, com ênfase, que todos têm *direitos* e *deveres* numa sociedade, devendo todos cooperar e contribuir, não cabendo tudo ao Estado (SANTOS, 2013, p. 44).

Não se pode confundir a integralidade na saúde com a obrigação de o SUS ser fornecedor de insumo de saúde, fornecendo de forma gratuita toda e qualquer prestação da área da saúde sem estabelecer prioridades, pois desvirtua o dever do Estado de prestar serviços integrais e o transforma em um dispensador de produtos e prestações desconexas, atentando contra a coletividade (WEICHERT, 2013).

Segundo Teixeira:

O princípio da equidade, assim, diz respeito a duas dimensões do processo de reforma do sistema de saúde. De um lado, a reorientação do fluxo de investimentos para o desenvolvimento dos serviços nas várias regiões, estados e municípios, e, de outro, a reorientação das ações a serem realizadas, de acordo com o perfil de necessidades e problemas da população usuária. Nesse último sentido, a busca da equidade se articula, dinamicamente com outro princípio finalístico do SUS, qual seja, a integralidade do cuidado à saúde (TEIXEIRA, 2013, p. 271).

Pelo princípio da igualdade, todos os indivíduos devem receber o mesmo tratamento. Está implícita a ideia de que os indivíduos são todos iguais, têm os mesmos direitos e, portanto, merecem os mesmos recursos. Por esse princípio, uma pessoa rica deve ter o mesmo tratamento que uma pessoa pobre e merece a mesma fração de recursos públicos que este. A igualdade é baseada nos direitos de cidadania (MEDEIROS *apud* CARDOSO, 2013).

O princípio da equidade reconhece que os indivíduos são diferentes entre si, e que, portanto, merecem um tratamento que reduza ou elimine esta desigualdade (CARDOSO, 2013).

Assim, o SUS deve se estruturar de forma a permitir um acesso igualitário e universal mantendo a equidade em saúde:

(...) o princípio da integralidade da assistência, combinado com o da universalidade, impõe ao Estado atender todas as demandas de saúde do cidadão que acessa individual e efetivamente o SUS. Ademais, é legítimo (e muitas vezes recomendável) que, por decisão legislativa ou administrativa – e à luz dos princípios regentes da administração pública –, a proteção estatal seja ampliada para atender as demandas oriundas, também, de pacientes que não acessaram o serviço público (WEICHERT, 2013 p. 114-115).

Quando a Constituição impõe o dever ao Estado em ofertar de forma universal o acesso às ações e serviços de saúde para todos, é necessário questionar o que cabe neste conceito de saúde tão amplo, genérico e abrangente (SANTOS, 2013):

Não podemos ter, no sistema de saúde, acesso a um aparato tecnológico que muitas vezes, ao invés de garantir a qualidade de vida, pode até afastá-la, a um custo que certamente prejudica o sistema na totalidade, fazendo conviver lado a lado, pessoas que não tem acesso a uma consulta de especialidade e que morrem por desidratação com outras que, muitas vezes, em razão de tantas intervenções médicas e cirúrgicas, podem até ser qualificadas de “biônica” (SANTOS, 2013, p. 169).

O princípio da equidade se refere à necessidade de tratar os desiguais de forma desigual, para que possam alcançar a igualdade efetiva de oportunidades de sobrevivência, de desenvolvimento pessoal e social dentro de uma determinada sociedade. A equidade é reconhecer que nem todos são de fato iguais, e sendo a desigualdade, no mais das vezes, injusta, deve ser superada (TEIXEIRA, 2013).

Os países ricos, que oferecem saúde de acesso universal, não oferecem tudo para todos. Tudo que é oferecido passa por critérios técnicos, científicos, médicos e

biológicos, delimitando o acesso àquilo que se entende necessário à garantia da assistência integral dentro de uma coletividade (SANTOS, 2013).

Segundo Lenir Santos (2013, p. 169) “a indústria, muitas vezes, é mais da doença que da cura”. Como um sistema de saúde poderia autorizar um tratamento no exterior enquanto morrem bebês por desnutrição ou falta de UTI, ou enquanto gestantes morrem nas salas de parto por falta de atendimento adequado, onde está a justa igualdade, a razoabilidade pautada por critérios éticos? (SANTOS, 2013)

O projeto de Reforma Sanitária portava um modelo de democracia cujas bases eram, fundamentalmente, a formulação de uma utopia igualitária: a garantia da saúde como direito individual de acesso universal e igualitário ao sistema de saúde, abolindo qualquer tipo de discriminação positiva ou negativa. Neste sentido, a Reforma Sanitária assume a igualdade como valor e princípio normativo, formulando um modelo de ética e de justiça social fundado na solidariedade, em uma comunidade politicamente inclusiva (FLEURY, 1997).

Os recursos públicos necessários para garantir os direitos sociais previstos constitucionalmente não são ilimitados, e a partir daí temos a fundamentação do princípio da reserva do possível. Diante da limitação de recursos disponíveis, muitas vezes é necessário estabelecer prioridades, fazer algumas escolhas em detrimento de outras. O orçamento da saúde reflete as opções políticas e deve ser construído com a participação social. Não há possibilidade de oferecer tudo que a medicina possui de mais moderno, e que nem sempre é de fato mais eficaz e efetivo, para isso é necessário estabelecer mecanismos democráticos e transparentes de incorporação de novas tecnologias nos sistemas públicos de saúde, principalmente quando o sistema possui um caráter universal (PIOLA, 2013). Nem a judicialização excessiva e tampouco a opção de alocação de recursos feita apenas pelo Poder Executivo é saudável. O importante é incluir a sociedade nas escolhas, para que se torne mais efetivo possível o atendimento prestado pelo SUS.

O Poder Executivo precisa se adequar às novas formas de gestão das políticas públicas, afinal, a sociedade vem reivindicando cada vez mais seu papel de corresponsável. É importante compreender que a complexidade das relações sociais e das decisões que afetam a coletividade, implica a atuação de diversos atores sociais, não somente um, mas uma articulação de segmentos diferentes que se tornam dependentes na busca de definições e soluções para os problemas sociais.

As Conferências de Saúde são arenas de participação e negociação, onde Estado e sociedade civil reúnem-se para avaliar a situação de saúde e sugerir alterações na sua política. São realizadas nas três esferas: nacional, estadual e municipal, sendo a Conferência Nacional de Saúde, que já está na sua 14ª versão, a responsável por reunir e sistematizar as propostas discutidas nas conferências estaduais e municipais. Os relatórios finais da Conferência Nacional de Saúde, que ocorrem a cada quatro anos, contêm considerações que deverão ser analisadas quando da elaboração e avaliação das políticas públicas de saúde (OLIVEIRA; ALVES, 2013).

Os Conselhos de Saúde são compostos por representantes de usuários, do governo, profissionais da saúde e prestadores de serviços, cabendo aos primeiros, 50% das vagas, demonstrando o quanto a participação social é importante, 25% das vagas são de entidades de trabalhadores da saúde, e os outros 25%, restante das vagas, são destinadas a representantes do governo e prestadores de serviços. Tal como as Conferências de Saúde, os Conselhos de Saúde podem ser nacional, estaduais, distritais ou municipais. Os membros do Ministério Público são chamados a participar dos processos conferenciais, como membros das mesas redondas ou convidados *strictu sensu*, participando dos debates, mas sem direito ao voto (OLIVEIRA; ALVES, 2013).

São vários os fatores que obstaculizam o processo de participação e controle social nos conselhos de políticas públicas – tradição autoritária do Estado; fragilidade da cultura associativa; baixa adesão da sociedade a processos participativos etc. (COELHO, 2004 *apud* OLIVEIRA, ALVES, 2013, p. 243).

É necessário salientar que os direitos têm custos, e que, justamente por esse motivo, há uma limitação de seu efetivo exercício, devendo-se analisar a disponibilidade financeira do Estado (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013). Deve-se recordar, entretanto, que a disponibilidade financeira do Estado decorre de decisões políticas e opção por valores mais ou menos inclusivos:

Não devemos ainda nos esquecer de que os princípios e as regras jurídicas que tratam do direito à saúde podem colidir com outros preceitos normativos que tratam de prerrogativas ou interesses do poder público. Sendo assim, a concretização dos direitos sociais, por ser dependente das condições financeiras do Estado, não pode ser executada de forma irrestrita, sendo certo ainda que os direitos sociais, embora prescritos na Constituição, não

podem ser atendidos todos ao mesmo tempo (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 197).

A nova função das instituições sociais não é mais a de impor regras, mas a de ajudar na construção do sujeito humano a partir dos diferentes indivíduos e grupos sociais. O espaço do social não se compõe mais de um espaço da sociedade em si, mas um novo espaço onde ocorrem as relações entre indivíduos e coletividades “à medida que todos buscam combinar o universalismo, que nos permite viver juntos, com o respeito às diferenças que, se negado, abre o caminho para a dominação do mais forte” (TOURAINÉ, 2011 p. 190)

Enquanto não houver efetividade nos direitos econômicos, sociais e culturais, os direitos civis e políticos serão restritos a meras categorias formais. Não obstante, “sem a realização dos direitos civis e políticos, ou seja, sem a efetividade da liberdade entendida em seu mais amplo sentido, os direitos econômicos, sociais e culturais carecem de verdadeira significação” (PIOVESAN, 2012, p. 209-210).

A função das instituições não é mais aquela de impor regras, mas a de ajudar na construção do sujeito humano a partir da diversidade de indivíduos e dos grupos sociais. (...) O espaço do social não é mais o espaço das sociedades, mas o espaço das relações entre indivíduos e coletividades, à medida que todos buscam combinar o *universalismo*, que nos permite viver juntos, com o respeito às *diferenças* que, se negado, abre o caminho para a dominação do mais forte (TOURAINÉ, 2011, p. 190).

## **2. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS: A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e seus desdobramentos**

Em 1998 foi criada a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria 3.916 de 30 de outubro daquele ano. Esta Política insere-se como parte essencial da Política Nacional de Saúde que visa promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O propósito principal da Política de Medicamentos é garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promover o uso racional de medicamentos e oferecer acesso à população dos medicamentos considerados essenciais. Ela tem como base os princípios e diretrizes que regem o Sistema Único de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

No que diz respeito à necessidade de racionalizar o uso de medicamentos, bem como proporcionar a necessária segurança, qualidade e eficácia desse uso, a Portaria que instituiu a Política Nacional de Medicamentos justifica tal necessidade da seguinte forma:

Essa necessidade torna-se ainda mais significativa na medida em que o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas que atingem 9,6 bilhões de dólares/ano. Em 1996, esse mercado gerou 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. O setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores. Há, no País, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações. No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15% da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares per capita; segundo, apresenta uma renda entre quatro a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares per capita; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares per capita. Nitidamente, a análise desse perfil do consumidor indica a necessidade de que a Política de Medicamentos confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 11-12).

O rol de medicamentos essenciais são aqueles considerados como básicos e indispensáveis para atender os problemas da maior parte da população. O surgimento da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) advém da necessidade de um instrumento de apoio à ação efetiva do SUS, pois ela elenca os

produtos necessários para tratamento e controle das patologias mais frequentes no País. A relação nacional de medicamentos é a base para a organização das listas estaduais e municipais, já que, através do processo de descentralização, estas esferas se responsabilizam pelo suprimento de suas redes de serviços, contando com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

Em 2011, o Ministério da Saúde criou a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), através do Decreto nº. 7508. Tal relação ainda está em fase de elaboração e deverá estabelecer todas as ações e serviços do SUS, atualizando-se a cada 2 anos. No artigo 20 deste decreto, é redefinida a RENAME: “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de outros agravos no âmbito do SUS”, que também passará a ser atualizada a cada dois anos. Além disso, a lei 12.401 de 2012 acrescenta ao título II da lei orgânica da saúde (Lei 8080/90) um capítulo (VIII) que estabelece normas para a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde, dando mais base às funções da Comissão Nacional de Incorporação e Tecnologias no SUS (PIOLA, 2013):

(...) a incorporação de novos produtos e serviços é aspecto crítico para os sistemas de saúde, pois, se de um lado, podem aumentar a efetividade e qualidade da atenção, de outro, podem, quando não são adequadamente avaliados e selecionados, causar impactos importantes sobre os custos dos sistemas e também sobre a igualdade do atendimento (PIOLA, 2013, p. 97).

As listas de medicamentos essenciais fazem parte do uso racional de medicamentos, afinal, é necessária uma seleção racional, pautada em critérios de segurança e eficácia, e, de preferência estudos comparados de custo-efetividade. Tais listas se tornam balizas nos sistemas de saúde, pois orientam as prioridades de pesquisa e desenvolvimento, bem como a produção e as etapas logísticas do ciclo da Assistência Farmacêutica (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013).

No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos, de 1998, objetivou garantir o acesso da população a medicamentos que possuam segurança, eficácia e qualidade, bem como promover a racionalidade de seu uso. Consoante com o amplo debate social ocorrido na I Conferência Nacional de Medicamentos em 2003, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 2004, considera a *Assistência Farmacêutica* (AF) um conjunto de ações voltado à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e o acesso a ele como diretriz fundamental. Engloba, portanto, não apenas o mero fornecimento do medicamento, mas

uma série de ações que incluem, dentre outras, a seleção de medicamentos essenciais, respeitando-se os critérios estabelecidos pela OMS, o investimento na produção pública de medicamentos, a melhoria da gestão da assistência farmacêutica, a contratação/qualificação dos profissionais da saúde que atuem na AF, o fornecimento de informações qualificadas aos usuários e o acompanhamento dos efeitos do uso destas tecnologias na saúde do usuário (PEPE, OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013, p. 148-149).

## 2.1 A divisão de competências na dispensação de medicamentos

A Constituição Federal de 1988 afirma que cuidar da saúde é tarefa de todas as esferas de poder político da federação. É uma competência comum à União, Estado, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II). É prevista também como competência legislativa concorrente a proteção e defesa da saúde, limitando-se a União estabelecer normas gerais, e cabendo aos estados e Municípios complementá-las (art. 24, XII, c/c art. 30, II). É competência do Município prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, as tarefas destinadas ao atendimento da saúde da população (art. 30, VII). A Constituição Federal vigente não isentou nenhuma esfera da obrigação de proteger e cuidar da saúde da população (DALLARI, 2013).

O princípio da descentralização, presente entre os princípios que balizam o Sistema Único de Saúde, exige que um único gestor responda por toda a rede assistencial na sua área de abrangência, conduzindo a negociação com os prestadores e assumindo a responsabilidade pelas políticas de saúde. A descentralização também ocasiona uma maior aproximação com a realidade social de cada localidade, tornando as políticas públicas mais efetivas (ASENSI, 2012).

O Decreto nº 7.508 de 2011 expõe sobre a repartição de competências no que tange a medicamentos conforme artigo 27, 28 e 29, *in verbis*:

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

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011, p. 10-11).

Em 2011 foi criada, através de uma Portaria, a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Pelotas, um órgão de caráter deliberativo, consultivo e normativo, cuja finalidade é estabelecer normas e procedimentos e auxiliar a gestão no que se refere a medicamentos.

Entre suas atribuições estão: estabelecer normas de prescrição e dispensação de medicamentos; definir e selecionar os medicamentos essenciais, elaborar e atualizar a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME), de forma periódica e avaliar as solicitações de alteração na mesma; estabelecer critérios para aquisição e fornecimento de medicamentos não constantes do elenco nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica ou da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, fornecidos por programas específicos do Município de Pelotas; elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas para guiar as práticas terapêuticas locais; fornecer informação sobre medicamentos e outras tecnologias a equipe de saúde; fomentar e participar das atividades de educação continuada dirigida a sua equipe de saúde; e, assessorar a Secretaria de Saúde do Município e seus setores no desenvolvimento, implantação e avaliação dos programas que envolvem a dispensação de medicamentos.

Integram esta comissão profissionais de saúde, servidores da Secretaria Municipal de Saúde, tais como, minimamente: farmacêuticos, médicos, odontólogos e enfermeiros (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. PREFEITURA DE PELOTAS, 2011).

Ainda em 2011, foi elaborada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), que reuniu o elenco de medicamentos padronizados usados pela Secretaria Municipal de Saúde, através da Resolução SMS Nº 1 de 12 de setembro de 2011. Esta relação teve como base os seguintes critérios de seleção:

medicamentos de valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre atividade terapêutica e farmacológica; medicamentos que supram as necessidades da maior parte da população; medicamentos com composição perfeitamente conhecida, com somente um princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB); medicamentos que tenham informações suficientes sobre segurança, eficácia, biodisponibilidade e características farmacocinéticas; medicamentos com menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle, resguardada a qualidade; e, formas farmacêuticas, apresentações e dosagens que considerem a comodidade para a administração dos pacientes, faixa etária, facilidade para calcular a dose a ser administrada e facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses.

A REMUME deve ser usada na Rede Municipal de Saúde, adaptando-se às necessidades de cada serviço especializado conforme o perfil de atendimento e rotinas médicas estabelecidas na unidade, os protocolos clínicos estabelecidos pelas gerências de programas e a recomendações e protocolos do Ministério da Saúde (SECRETARIA DE SAÚDE. PREFEITURA DE PELOTAS, 2011).

Saliente-se que a última atualização da REMUME do Município de Pelotas foi efetuada em 28 de janeiro de 2013.

## **2.2 A seleção dos medicamentos que compõe as listas oficiais**

Desde a Conferência Mundial de Saúde realizada em Alma-Ata em 1978 afirmava-se a responsabilidade dos governos pela saúde do seu povo através de medidas sanitárias e sociais, reiterando a saúde como direito humano fundamental e uma das mais importantes metas sociais do mundo. Esta declaração já demonstrava preocupação com os gastos crescentes em novas tecnologias de saúde, que permanecem na sua maior parte, sem uma avaliação adequada sobre seus reais benefícios para a população, razão pela qual se introduziu o termo 'tecnologias apropriadas', ou seja, aquelas tecnologias relevantes para as necessidades de saúde da população que fossem corretamente avaliadas e tivessem uma alta relação entre custo e benefício (GIOVANELLA; MENDONÇA, 2013).

A OMS se dedica há alguns anos a promover o uso racional dos medicamentos, bem como a prescrição, seleção de medicamentos essenciais e a

disponibilização de informações científicas que sejam independentes aos profissionais de saúde. Desta forma, o conceito de acesso a medicamentos significa o acesso a medicamentos essenciais de qualidade que traduzam a verdadeira necessidade da população (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013):

(...) o uso deve ser pautado por uma favorável relação benefício/risco, para a indicação terapêutica em questão, e efetivado por critérios cuidadosos relativos à dose, à posologia, à duração do tratamento e ao monitoramento dos desfechos pretendidos e dos eventos adversos, por profissionais de saúde qualificados (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013, p. 147).

É necessário reconhecer uma presunção em favor da adequação das diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos que são estabelecidos pelas autoridades competentes, e isso inclui os medicamentos e tratamentos que estão previstos nas listas oficiais do SUS e são fornecidos por ele, o que não significa dizer que estas listas não devam sofrer permanente atualização, pelo contrário, há o dever da permanente da atualização das mesmas através da aplicação em conjunto dos princípios da precaução, prevenção e eficiência, conjugados ao princípio da dignidade da pessoa humana, incluindo a proteção do indivíduo contra si mesmo (SARLET; FIGUEIREDO, 2012).

Pode-se sustentar a presunção de proibição de tratamentos e medicamentos experimentais (incluindo as hipóteses em que não consta registro na ANVISA, bem como registro para finalidade diferente daquela pretendida pelo interessado, o que não exclui o questionamento das listas oficiais do SUS, principalmente quando há prova relevante da eficácia e segurança do medicamento ou tratamento requerido). Ainda, deve haver uma preferência pelo uso da Denominação Comum Brasileira, ou, quando não for possível, pela Denominação Comum Internacional, prevalecendo o uso dos medicamentos genéricos, que são idênticos em termos de bioequivalência e biodisponibilidade, quando forem casos de imposição de tratamentos custeados pelo SUS, ou de alguma forma custeados por recursos públicos (SARLET; FIGUEIREDO, 2012).

A pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de fármacos inclui não apenas seu desenvolvimento (isolamento, síntese, purificação, caracterização físico-química, determinação e modificação da estrutura-atividade, formulação, entre outros), mas também a realização de testes farmacológicos e toxicológicos. Estes testes incluem os ensaios não clínicos, realizados *in vitro* e em animais, e os ensaios clínicos de Fases I, II, III e IV, que visam estimar além do perfil farmacocinético e farmacodinâmico da nova substância, a eficácia, a efetividade e a segurança dos mesmos. É nos

ensaios clínicos controlados (Fase III), que se estabelece o valor terapêutico do novo fármaco, em razão de seus benefícios (eficácia) e segurança (perfil de efeitos adversos), em função da doença a ser tratada, ou seja, da sua indicação clínica. A Fase IV (estudos de farmacovigilância e pós-comercialização) tem o propósito de determinar a efetividade do medicamento, ou seja, confirmar se os benefícios obtidos na Fase III permanecem na vida real. Na Fase IV, são identificados os efeitos adversos mais raros e tardios, bem como as interações medicamentosas com outros medicamentos. Os medicamentos devem obter o *registro sanitário do medicamento* no País para que possam ser produzidos em larga escala e comercializados. A Anvisa, mediante avaliação dos ensaios clínicos controlados (Fase III), pode (ou não) conceder o registro para que o medicamento seja comercializado no País. Este é o momento no qual é realizada a análise, pelo órgão regulador, de segurança e eficácia dos medicamentos, visando sua introdução no mercado brasileiro. A concessão do registro pode ser retirada caso os estudos de pós-comercialização e farmacovigilância identifiquem novos efeitos adversos que não mais justifiquem seu uso ou que o medicamento não tenha demonstrado ser efetivo na prática clínica (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013, p. 151-152).

O fato de um medicamento possuir registro no país não significa que ele fará parte da relação de medicamentos de responsabilidade do Sistema Único de Saúde. Para isto é necessário que o medicamento seja selecionado por instâncias federal, estadual ou municipal de saúde. No Brasil, a incorporação de novas tecnologias pelo SUS passa pela Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que objetiva garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam utilizadas de forma racional (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013):

A PNGTS preconiza que a incorporação de novas tecnologias considere sua comparação em relação às já incorporadas quanto: à existência de evidência científica de benefícios; aos custos para o sistema, à população alvo, às necessidades de infraestrutura na rede de serviços de saúde e aos fatores de promoção da equidade (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013, p. 152).

A Assistência Farmacêutica inicia seu ciclo promovendo a seleção de medicamentos e adota como base as evidências científicas existentes; os medicamentos que devem ser disponibilizados pelo sistema levam em consideração o perfil de morbidade e mortalidade da população. São critérios utilizados na seleção: o benefício que apresenta nos ensaios clínicos controlados e no uso rotineiro da prática clínica, assim como os malefícios que pode causar, através dos seus efeitos adversos. Além disso, as apresentações farmacêuticas que atendam às necessidades; a facilidade de uso, custo e disponibilidade do medicamento no mercado. A RENAME é um exemplo de produto da seleção de medicamentos baseada em evidências científicas, constituindo-se em um rol de medicamentos

considerados essenciais, dentro do âmbito no qual se insere. No Ministério da Saúde, cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias elaborar e atualizar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013).

A assistência farmacêutica, inserida na assistência terapêutica integral, oferece ao paciente que está sob tratamento em órgãos ou entidades do SUS, o fornecimento do medicamento que lhe foi receitado pelo médico vinculado ao SUS, dentre aqueles padronizados. Aliás, deveria ser de conhecimento de todo o médico do SUS quais fármacos não estão inseridos nesta padronização, vedando-lhe a possibilidade de prescrevê-los, salvo quando por motivos técnicos, científicos e epidemiológicos devidamente comprovados, for necessário receitar ao paciente outra droga, caso em que deveria vir acompanhado da receita a justificativa da opção por aquele medicamento. Dentro da assistência farmacêutica, apenas se garante medicamento às pessoas que estejam utilizando os serviços públicos de saúde, exceto no caso da AIDS, que, em vista de lei específica – Lei nº 9313/96 – garante a todos independente de estar ou não utilizando serviços públicos de saúde, tal como a vacinação (SANTOS, 2013).

Somente os medicamentos registrados nos órgãos nacionais de vigilância sanitária devem ser fornecidos. A proibição de fornecimento de medicamento não registrado no país não é medida de redução de gastos, mas sim de proteção da população. Porém, se comprados de forma lícita em outro país, a legislação não proíbe o uso, ainda que sem registro. O SUS não tem o dever de fornecer medicamentos sem registro no país, o que não impede que em situações excepcionais, seja apreciada a indispensabilidade de um fármaco não disponível no país para tratamento de determinado usuário (WEICHERT, 2013).

Nos séculos XVIII e XIX, juntamente com as descobertas das causas das epidemias e suas formas de intervenção, originou-se um campo de vigilância epidemiológica, que coincidiu com os avanços científicos e tecnológicos que impulsionavam a industrialização e produzia, em larga escala, um diversificado leque de produtos e serviços que satisfaziam as exigências e necessidades populacionais. Conforme se desenvolvia essa indústria, apareciam numerosos casos de prejuízos causados a saúde coletiva, incluindo óbitos (LUCCHESI, 2013):

Casos como o do elixir de sulfanilamida, que foi lançado com um componente tóxico em sua fórmula e matou mais de uma centena de pessoas em poucos dias, em 1937, nos Estados Unidos; e a talidomida, lançada no final da década de 1950 na Europa, responsável pelo nascimento de milhares de bebês com grandes deformações, foram decisivos para a conformação de regulamentações e de estruturas administrativas para o controle e fiscalização sanitárias nos países centrais do capitalismo (LUCCHESE, 2013, p. 287).

Assim, pode-se dizer que a vigilância sanitária é fruto da Revolução Industrial:

A ANVISA, enquanto agência reguladora executa ações de sua competência – estabelecer normas e padrões; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, importação e distribuição; dar anuência à importação de produtos; conceder registro de produtos; interditar locais de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos; expedir certificados de boas práticas de fabricação; entre muitas outras (...) (LUCCHESE, 2013, p. 294).

### **2.3 A interferência do mercado, seus interesses e suas inovações tecnológicas**

Os medicamentos, além de ser uma invenção que dá direito aos descobridores de utilizar determinados privilégios, é também um insumo terapêutico de primeira necessidade para o cuidado da saúde da população; não é um bem qualquer de consumo. Conceder uma patente farmacêutica representa um estímulo ao progresso tecnológico e científico e resguarda o direito de propriedade dos seus titulares, mas o abuso desse direito e suas consequências para o resguardo da saúde pública e acesso a medicamentos por parte da população gera preocupação (DALLARI, 2013).

Dentro do SUS emerge um cenário onde estão presentes diversas forças sociais. Os interesses privados que permeiam a área da saúde, tais como os complexos hospitalares, a grande e poderosa indústria de medicamentos, os planos privados de saúde, entre vários outros, constituem um setor articulado que se contrapõem à corrente estatizante e universal do Sistema Único de Saúde. O SUS deve guiar-se pelo interesse comum e a soberania popular, visando à satisfação das necessidades sociais e não os lucros esperados pelas empresas privadas (CARVALHO *et. al.*, 2013)

Para garantir o lucro, a incorporação e a manutenção do seu produto no mercado, e, por conseguinte a sua inserção no Sistema Único de Saúde, as grandes empresas se utilizam da patente de medicamentos e das propagandas para médicos

e usuários. São estratégias de mercados que vão desde a distribuição de amostras grátis até financiamento de jantares, viagens e grandes eventos; mais recentemente a educação continuada para prescritores. Todas são formas pelas quais as grandes indústrias de medicamentos conseguem fazer com que seus produtos sejam prescritos, ainda que não se saiba ao certo quais são os malefícios possíveis, transformando a prescrição em um caminho lucrativo e pouco racional de medicamentos. A guisa de ilustração, o anti-inflamatório Vioxx foi responsável por cerca de 88.000 a 140.000 casos de doença cardíaca grave, e 55.000 mortes nos Estados Unidos, no período de 1999 a 2001. Em 2004 o produto foi retirado do mercado de todo o mundo (GRAHAM *et. al.*, 2005 *apud* PEPE, OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013).

Sabemos que muitas são as encruzilhadas da saúde, como: a) seus crescentes custos (inovação tecnológica) *versus* as crescentes necessidades; b) a atenção primária que nem sempre cumpre seu papel de ser a mais resolutiva; c) o sentido de consumo de que a saúde está se impregnando e o desejo do cidadão ter renda para “comprar” serviços de saúde como mercadoria, esquecendo-se de que a saúde é qualidade de vida e que qualidade de vida *se constrói socialmente*, com a participação de todos; d) sua exploração econômica e o avanço tecnológico, muitas vezes fundado mais no lucro que nos resultados; e) o descompromisso dos serviços de saúde com a prevenção; e assim por diante (SANTOS, 2010, p. 17).

No mundo globalizado tudo é passível de ser consumido: bens, conhecimento, educação, segurança, previdência social e até mesmo à saúde, aliás, o próprio direito à saúde pode ser uma mercadoria. A visão mercadológica e tecnológica da saúde afeta a todos: cidadãos, pacientes, profissionais e serviços de saúde. Isso se reflete na busca por exames sofisticados, dotados da mais alta tecnologia, a busca por hospitais com serviço de hotel cinco estrelas e especialmente aos medicamentos mais recentes do mercado, sem atentar para sua eficiência e riscos. Estas demandas oneram o mercado da saúde e não produzem reais modificações, apenas alcançam os lucros desejados pelas grandes empresas. A doença agora passa a ser objeto passível de geração de lucros enquanto mercadoria a ser explorada, o que já não ocorre com a vida humana, que fora de moda, não se torna “mercadoria” interessante (SANTOS, 2013).

A vida humana se torna apenas refém das grandes indústrias, que, despreocupadas com os resultados a longo prazo do uso de certos medicamentos que não possuem segurança e eficácia devidamente comprovadas, apenas visam o

lucro de suas vendas. Ou seja, a vida humana não gera lucros por si só, e isto se torna desinteressante para as empresas que buscam o lucro de forma cega.

As necessidades de serviços de saúde pressupõem a existência de uma determinada tecnologia ou conjunto de tecnologias que historicamente se mostraram efetivas para resolver certos problemas de saúde a um custo socialmente tolerável. À incorporação de novas tecnologias, correspondem novas necessidades de serviços, implicando em custos variáveis aos governos, empresas ou famílias, sobrecarregando seus orçamentos. Isso obriga que devam ser avaliadas criteriosamente para aquilatar os seus potenciais benefícios em comparação com as tecnologias usuais, já disponíveis nos serviços de saúde. Além disso, os benefícios produzidos devem ser compatíveis com o seu custo, isto é, procura-se medir seu custo-benefício (ROSA, 2013, p. 46).

Alan Touraine (2011) expõe que “a lógica da busca do lucro máximo e aquela do respeito do sujeito e de seus direitos atualmente se enfrentam”:

Nós queremos, ao contrário, chamar a atenção das forças suscetíveis de fazer retroceder o lucro, porque é ele que destrói as culturas e os indivíduos, que abandona os pobres e os excluídos, todos acusados de obstruir a via do lucro máximo (TOURAINÉ, 2011, p. 82).

É necessário salientar que o Sistema Público de Saúde deve se proteger das inúmeras investidas feitas pelas indústrias farmacêuticas e de insumos, que a todo o momento bombardeiam o poder público na tentativa de impor a incorporação de novas tecnologias e esquemas terapêuticos, sem ao menos comprovar eficiência e utilidade de seus produtos, que, em muitos casos, são baseados em estudos ainda não maduros ou realizados sem a devida análise de cunho unicamente científico, sem a imparcialidade pela busca apressada do lucro desejado (WEICHERT, 2013).

#### **2.4 Os medicamentos pleiteados no município de Pelotas nas ações ingressadas na Justiça Estadual entre Julho a Dezembro de 2012**

No período pesquisado foi constatado que a maior parte das ações judiciais que pleiteavam serviços e ações na área da saúde demandavam por medicamentos, o que demonstra a importância em racionalizar seu uso e, principalmente, a responsabilidade do Poder Judiciário frente a uma decisão que poderá não só anular o processo de formulação e implementação das políticas de saúde, prejudicando a coletividade, e também a própria parte interessada, posto que não se avalia a

segurança do medicamento pleiteado, observando-se apenas o pedido e sua necessidade.

Entre julho a dezembro de 2012, foram ingressados na 6ª Vara Cível da Comarca de Pelotas duzentos e quarenta e dois (242) processos pleiteando ações e serviços de saúde. Deste total, demandavam apenas por medicamentos 109 processos. As demandas variavam em seus objetos:

#### **Quadro 1. Principais demandas na área de saúde**

Demanda	Número de processos
Medicamentos	109
Cirurgias	62
Exames	19
Fraldas	17
Leitos	5
Outros	30

As outras 30 ações demandavam: Internações hospitalares, colchão de ar, almofada de ar, inseminação artificial, alimentação especial, cadeiras de rodas, consultas médicas, fisioterapia, tratamento fora do domicílio, tratamento para drogas, tratamento de oxigenoterapia hiperbárica, colocação de sondas, tratamento com aplicação de plasma de argônio, tratamento para retinopatia diabética e tratamento traumatológico.

(...) a judicialização do acesso a medicamentos que, muito embora se caracterizem como exercício de cidadania e de busca de direitos legítimos, distorcem o sistema, oferecendo risco à sustentabilidade do financiamento da AF em estados, municípios e no próprio âmbito do governo federal (PEPE, OSÓRIO-DE-CASTRO, 2013 p. 159).

Nos processos que pediam medicamentos, a maior parte das ações era ingressada em desfavor do Estado do Rio Grande do Sul e, na sequência, contra o Município de Pelotas, havendo casos ainda em que se demandava contra as duas esferas ao mesmo tempo. Os processos que demandavam contra a União eram poucos, pois a Justiça Estadual, objeto da pesquisa, declinava imediatamente a competência para a Justiça Federal, responsável por julgar as ações em que a União é parte. Não obstante foram ingressadas ações contra o Instituto de Previdência do Estado do Rio Grande do Sul e o hospital da FAU.

Dos processos que pleiteavam medicamentos, 75 demandavam contra o Estado do Rio Grande do Sul, 19 demandavam contra o Município de Pelotas, 13

demandavam contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Pelotas, 1 demandava contra o IPERGS (Instituto de Previdência do Estado do Rio Grande do Sul) e 1 demandava contra o hospital da FAU e contra a União.

A jurisprudência majoritária entende que a procedência ou não do pleito que envolve prestações de saúde independe de qual ente federativo tenha sido indicado no pólo passivo da demanda, já que o Poder Público, em sentido amplo, deve prestar a medida requerida, considerando-se apta a condenação de qualquer ou todos eles:

(...) o regime de solidariedade, embora possa até gerar alguma vantagem imediata para o cidadão litigante, que vai a juízo pleitear um medicamento ou tratamento médico, confere ao SUS uma gestão pouco racional e democrática, acarretando, por conseqüência, prejuízos muito maiores à promoção do direito fundamental à saúde da população como um todo.

(...) a Constituição brasileira, seguindo um modelo de federalismo cooperativo, determinou em seu art. 23, que certas atividades e serviços públicos fossem fomentados e executados mediante atuação conjunta de todas as esferas da Federação. A saúde é um desses serviços (art. 23, II). Afirma-se, simplesmente, que a saúde é competência comum de todas as esferas federativas e, a partir daí, conclui-se que a responsabilidade dos entes para atender as variadas demandas judiciais envolvendo o referido direito social é solidária (SARMENTO; TELLES, 2012, p. 120).

Em nenhum momento os dados apontados demonstram que foi considerada por parte dos juízes a divisão de competências entre as esferas. Pelo contrário, o entendimento é de que todos são responsáveis pelo direito à saúde, não cabendo a nenhuma esfera esquivar-se para com o seu dever de prestar ações e serviços de saúde à população. Salienta-se que as decisões não consideram os riscos de ultrapassar os orçamentos das esferas, prejudicando a coletividade, inclusive ao condenar ao fornecimento de determinado medicamento, a Justiça não obriga apenas uma esfera e sim todas aquelas que foram demandadas. Assim, todas as vezes em que foi pleiteado um medicamento contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Pelotas ao mesmo tempo, a justiça condenou os dois entes a prestação do pedido, gerando a concessão do medicamento duas vezes para a mesma pessoa, o que demonstra a falta de cuidado na tarefa tão importante de condenar o ente certo ao medicamento pleiteado, tendo por base a política nacional de medicamentos e suas listas oficiais.

Quanto aos medicamentos pleiteados, foram pedidas 140 medicações diferentes, sendo que 52 pedidos foram feitos pelo nome comercial do medicamento, os demais pediram o medicamento pelo fármaco. Embora os pedidos sejam feitos

na sua maioria pelo fármaco, nos demais casos, em que o nome comercial era pleiteado, o juiz considerava o fármaco do medicamento em questão, pedindo laudos médicos que comprovasse a necessidade do medicamento requerido, demonstrando certa prudência do Judiciário que sempre que possível procurava uma alternativa presente nas listas oficiais.

Foram postulados 97 fármacos diferentes, sendo que destes, 42 fármacos constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 9 fármacos constam na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (REMEME), 13 fármacos constam na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e 33 fármacos não constam nas listas oficiais. O fato de não pertencer a nenhuma lista oficial não era motivo para a não concessão do pedido, posto que ao analisar os laudos médicos dos medicamentos pleiteados, independente das listas oficiais, o Judiciário obrigava o ente demandado ao fornecimento:

De modo geral, as ações na justiça pleiteiam medicamentos. Entretanto, muitos deles não compõem a lista fornecida pelo SUS, e outros não tem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para circularem no Brasil. Autorizar a aquisição de um medicamento que conste na lista da ANVISA, mesmo com valor elevado, leva o Judiciário a aproximar os direitos do cidadão de sua realidade concreta; por outro lado, autorizar a compra, pelo poder público, de um medicamento ou de qualquer insumo da saúde não regulamentado no Brasil transforma o Judiciário muito mais em um vocalizador de minorias privilegiadas do que em um parceiro dos “grupos marginais” (MACHADO; DAIN, 2012, p. 481).

É importante reconhecer que a concessão de autorização para a compra de medicamentos que não foram aprovados para a comercialização, e em consequência não possuem comprovação de segurança, eficácia e qualidade de fabricação, pode ocasionar uma piora no estado de saúde do paciente. Acarretando o efeito diverso daquele pretendido com a demanda judicial (MACHADO; DAIN, 2012).

Weichert expõe que Fabíola Vieira e Octávio Ferraz, estimam que o gasto com a aquisição de medicamentos de última geração, fornecidos a portadores de duas doenças, quais sejam, *interferon peguilado* para hepatite viral crônica C e *infiximabe*, *etanercepte* e *adalimumabe* no caso de artrite reumatóide, poderia alcançar 99 bilhões de reais, o que equivale a 4,32% do PIB brasileiro em 2007, o que levaria a superação de todo o orçamento público da saúde. Para o autor, esse seria um caso de inviabilidade financeira em realizar a prestação (WEICHERT, 2013)

Ana Luísa de Carvalho e Cláudia Padaratz (2011), em um artigo sobre a competência municipal em matéria de saúde, citam a análise de uma demanda coletiva que pleiteava o fornecimento de medicamentos importados ou experimentais que ainda não possuíam aprovação do Ministério da Saúde para sua utilização e comercialização, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, através do atual Ministro do STJ Teori Zavascki fez importantes considerações ao analisar a matéria em questão, *verbis*:

(...) Ao impor à Administração a obrigação de fornecer todo e qualquer medicamento, mesmo os não autorizados oficialmente, não há dúvida de que a sentença não é compatível com os limites legais

A sentença, com a determinação genérica e universal nela contida, assume um indisfarçável caráter normativo de extensão subjetiva tão abrangente quanto o da própria lei, mas em sentido contrário a ela.

(...)

Ademais, é preocupante, para não dizer temerário, liberar – sem prévia aprovação técnica da alçada exclusiva das autoridades sanitárias – a utilização indiscriminada e sem controle prévio de medicamentos importados ou fabricados no país. Substituir a análise técnica por simples imposição sentencial significa assumir, jurisdicionalmente, uma atividade própria dos responsáveis pela saúde pública, o que não cabe ao Judiciário, que nem está preparado para exercê-la.

Muitos fármacos são pedidos de forma frequente na Justiça em diversas ações diferentes, conforme demonstra a tabela abaixo:

#### **Quadro 2. Fármacos postulados com frequência**

Fármaco Postulado	Número de processos que demandavam o fármaco
Alprazolam	6
Brometo de Tiotrópio	5
Trastuzumabe	5
Glicosamina + Condroitina	5
Fumarato de Quetiapina	4
Halperidol	3
Ácido Zoledrônico	3
Cilostazol	3
Cloridrato de Bupropiona	3
Gabapentina	2
Interferon + Ribavirina	2
Risperidona	2

Importa considerar que o medicamento mais pleiteado nas ações judiciais durante o período da pesquisa, qual seja, o Alprazolam, não consta nas listas oficiais, e toda vez que foi demandado a Justiça concedeu o pedido. Ainda, as ações

que demandavam medicamentos nem sempre se restringiam ao pedido de apenas um medicamento, havendo casos de múltiplos pedidos, conforme demonstra a tabela:

**Quadro 3. Relação entre o número de processos ingressados e os números de medicamentos pleiteados em cada processo.**

Número de processos ingressados	Número de medicamentos requeridos em cada processo
62	1
19	2
7	3
3	4
1	6

Demonstra a análise que o Poder Judiciário, ao examinar as demandas por medicamentos coloca o direito à saúde e à vida em primeiro lugar, de maneira que toda a estruturação feita pela SUS quanto à divisão de competências na dispensação de medicamentos e os orçamentos das esferas são desconsiderados. A presença dos medicamentos nas listas oficiais, embora um dos juízes demonstre conhecimento a seu respeito, é dispensável na medida em que a prescrição médica vincula a atuação do julgador. Não há que se falar em política de saúde quando a ordem médica impõe suas medidas ao judiciário, que se rende ao conhecimento médico em detrimento de toda a estruturação feita pelo SUS por profissionais especializados.

O julgador desconsidera as áreas técnicas responsáveis pela seleção de medicamentos e aprovação dos mesmos para utilização com segurança e racionalidade dentro do Brasil, podendo, com sua decisão, ocasionar a morte de um paciente por conceder determinado medicamento experimental, sem qualquer margem de segurança. O direito à vida tão preservado pelos juízes se choca com o risco de óbito por obrigar o ente público a conceder um medicamento que não apresenta segurança ao paciente.

Com relação à discussão sobre a obrigatoriedade de proceder ao fornecimento de medicamento não constante nas listas oficiais, tem-se o

entendimento do Superior Tribunal de Justiça, presente em parte do voto de um acórdão (BORGES, 2007 p.40):

Não vejo como possível limitar o fornecimento dos medicamentos ao rol constante da Portaria Ministerial (CONSENSO – fls. 141/143), posto que cada paciente é avaliado individualmente e, conforme seu estado clínico, é medicado de acordo com essa avaliação, ou seja, com as condições existentes no momento do tratamento. Se a combinação de medicamentos, pela autoridade da chancela médica que a prescreve, é o melhor para o tratamento de determinado paciente, não pode o fornecimento desses medicamentos ficar limitado ao convencionado pelo Ministério da Saúde. (Recurso Especial 325.337-RJ, Primeira Turma, Relator Ministro José Delgado, publicado no DJ, em 03/09/2001).

Ademais, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, procedeu a um entendimento diferenciado que reflete a preocupação de uma parcela do Poder Judiciário “com relação à eficácia e mesmo à segurança dos medicamentos não submetidos à análise pelas autoridades competentes, assim como quanto à má distribuição dos recursos públicos, com prejuízo para outras áreas da saúde” (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005):

1. Em questões de direito sanitário há de ser levado em conta o princípio da socialidade e universalização do atendimento, não sendo razoável, por esta razão, a determinação judicial que implique no fornecimento indiscriminado e sem aprovação técnica de medicamentos.

2. A Lei nº 9.313/96 dispõe expressamente que cabe ao Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, relacionar os medicamentos fornecidos gratuitamente pelo SUS para o tratamento de pacientes infectados pelo vírus HIV e pelos doentes de AIDS.

3. Não pode o Poder Judiciário invadir área de competência própria dos órgãos de vigilância sanitária, a quem compete autorizar o uso e a comercialização de medicamentos no território nacional, no caso, competência exercida nos limites da lei e da razoabilidade. (Agravo de Instrumento nos autos do processo 200204010307871/SC, Terceira Turma, Relatora Maria de Fátima Freitas Labarrère, em 26/11/2002, publicado no DJU, em 28/05/2003)

1. Ao impor à Administração a obrigação de fornecer todo e qualquer medicamento aos portadores de HIV/AIDS, mesmo os não constantes na lista oficial do Ministério da Saúde, a sentença é incompatível com os limites legais.

2. A sentença, com a determinação genérica e universal nela contida, assume um indistintível caráter normativo de extensão subjetiva tão abrangente quanto o da própria lei, mas em sentido contrário a ela. Em outras palavras, tem, na prática, uma eficácia revocatória da lei, imprópria para os provimentos jurisdicionais.

3. É preocupante, para não dizer temerário, liberar a utilização de medicamentos importados ou fabricados no país sem a prévia aprovação e controle das autoridades sanitárias. Substituir a análise técnica por simples imposição sentencial significa assumir, jurisdicionalmente, uma atividade própria dos responsáveis pela saúde pública, o que configura ofensa à ordem administrativa.

4. O cumprimento da sentença obrigaria a União, haja vista a limitação do seu orçamento, a remanejar recursos de outras áreas da saúde, comprometendo, inclusive, o programa oficial de combate à AIDS. (Agravo na suspensão de execução de liminar, nos autos do processo 200204010571409/SC, Corte Especial, Relator Nylson Paim de Abreu, em 22/05/2003, publicado no DJU, em 04/06/2003)

Nos conflitos que envolvem bens oriundos de recursos públicos, onde os indivíduos litigam contra o Estado, a delegação do Poder Judiciário é consequência, em parte, de uma deficiência do Executivo. Porém, a solução dos conflitos individuais em situações que demandam o bem estar coletivo – alocação de recursos e fornecimento de medicamentos – acaba por efetivar a justiça no caso concreto (microjustiça), desprezando o aspecto da distribuição de recursos para a coletividade (macrojustiça) (BORGES, 2007).

Sant'Ana (2009) observa que os problemas que decorrem das políticas públicas têm sido exportados das salas dos gestores públicos para os gabinetes dos juízes, e complementa sua exposição com as palavras de Boaventura de Sousa Santos:

As pessoas, que têm consciência dos seus direitos, ao verem colocadas em causa as políticas sociais ou de desenvolvimento do Estado, recorrem aos tribunais para as protegerem ou exigirem a sua efectiva execução. Como me referiu um magistrado desse país, uma boa parte do seu trabalho é dar medicamentos. As pessoas vão a tribunal exactamente para poderem ter acesso a medicamento que de outra maneira não teriam. Essa informação é facilmente corroborada em qualquer breve análise que se faça dos noticiários jurídicos no Brasil, onde, cada vez mais, são publicitadas vitórias de cidadãos que, através do poder judiciário, obtêm acesso a tratamentos especializados e a exames médicos gratuitos. Temos, assim, o sistema judicial a substituir-se ao sistema da administração pública, que deveria ter realizado espontaneamente essa prestação social (SANTOS, 2007, *apud* SANT'ANA, 2009, p. 61).

### **3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS: O “Pronto Socorro Judicial” e suas “medicações”**

*Judicialização* é um termo utilizado para designar a explosão de litígios caracterizados pelo considerável aumento de ações judiciais pleiteando direitos sociais. É importante citar a origem da expressão *judicialização*, a qual foi introduzida por Tate & Vallinder no livro chamado *The Global Expansion of Judicial Power* (TATE & VALLINDER, 1995, *apud* ANJOS, 2009):

Para o autor, a judicialização expressa a expansão do domínio dos tribunais e juízes em detrimento de políticos e administradores, ou seja, a transferência do direito de tomada de decisão do legislativo e do executivo para a esfera dos tribunais, como também, a propagação dos métodos judiciais de tomada de decisão de forma a extrapolar a forma adequada de fazê-lo. Em suma, o autor descreve que a judicialização importa em transformar algo na forma de um processo judicial, ou seja, resolver os conflitos por meio de ações judiciais (TATE & VALLINDER 1995 *apud* ANJOS, 2009, p. 23).

No sentido normativo o termo *judicialização* é utilizado para se referir à obrigação legal de determinado tema ser apreciado pelo judiciário, também podendo indicar a preferência da utilização da via judicial para resolver determinada causa. No sentido de processo político e social, a terminologia é utilizada para indicar o aumento no âmbito qualitativo de atuação do sistema judicial ou o simples aumento do número de processos nos tribunais (MACIEL & KOERNER, 2002 *apud* BORGES, 2007).

A intervenção do Poder Judiciário na política não é um fenômeno exclusivo do Brasil. Tate e Vallinder já haviam identificado a interferência de mandados dos tribunais nas políticas públicas de vários países democráticos ao longo dos últimos anos, ressaltando que inclusive países membros da União Europeia já precisaram alterar suas políticas em razão da intervenção da Corte Europeia (TATE & VALLINDER, 1995 *apud* MACHADO; DAIN, 2012).

A crescente demanda por medicamentos de alto custo encontrou um Judiciário disposto a garantir o direito à saúde através da entrega dos fármacos postulados. Esse movimento teve início com os portadores de HIV, cresceu nos

anos posteriores e diversificou o pleito por medicamentos destinados a cura de várias doenças (SANT'ANA, 2009).

Segundo Reis Junior (2008) quando a Administração Pública não consegue satisfazer de forma mínima as demandas por saúde, o debate pode ser feito pela via judicial. Porém, os responsáveis pela sua apreciação (juízes, desembargadores, ministros etc.) devem levar em consideração que a satisfação de uma demanda individual, por mais legítima que seja, poderá inviabilizar a efetivação de outras tantas, tão legítimas quanto esta, já que qualquer intervenção pública é guiada por limitações orçamentárias e materiais.

A respeito do processo de judicialização no Brasil e o comportamento jurídico ocasionado por ele, expõe Sueli Dallari:

O fenômeno conhecido como judicialização da saúde no Brasil corresponde à busca do Judiciário para garantir, sobretudo, o acesso ao medicamento, e serve para esclarecer – no campo exclusivamente do direito – a dificuldade de equacionar a mudança. Sendo o medicamento um objeto híbrido, ao mesmo tempo mercadoria e bem sanitário, o direito que dele se ocupa tem aspectos puramente contratuais clássicos, decorrentes de sua faceta mercadológica; outros claramente associados aos direitos sociais, que implicam a disciplina legal do acesso a eles enquanto bens indispensáveis ao cuidado da saúde; e outros ainda que estão na estrita dependência do desenvolvimento econômico-social e cultural e que vêm sendo denominados por seu caráter transindividual, identificáveis na proteção aos conhecimentos tradicionais ou na avaliação dos riscos e benefícios éticos dos ensaios clínicos, por exemplo. É preciso, então, que os juízes e demais profissionais do campo jurídico conheçam os textos legais regulando as diversas matérias, mas é necessário também que eles controlem cada um dos suportes legais que contém os diferentes elementos que compõem a política do medicamento, verificando a efetiva realização do controle popular em todas elas, como ordena a Constituição (DALLARI, 2012, p.91-92).

### **3.1 O acesso à justiça e a difícil tarefa de atender o indivíduo sem prejudicar a coletividade**

As decisões judiciais que condenam o Estado a fornecer os mais diversos medicamentos e prestações de saúde solicitadas em juízo têm crescido de forma assustadora a cada dia; são cidadãos pleiteando suas necessidades individuais tendo como base o parecer do seu médico. Estas necessidades diversas vezes entram em conflito com as determinações da política pública de saúde existente, formulada para atender às necessidades terapêuticas da sociedade brasileira de forma coletiva, baseando-se em dados e prioridades cabíveis na escolha da melhor

oferta terapêutica cabível a nível coletivo, universal (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013):

Importa salientar que as políticas públicas devem submeter-se à concretização dos direitos fundamentais elencados na Constituição, notadamente os direitos sociais que delas necessitam para a plena fruição. Além disso, as políticas públicas devem ser, permanentemente, acompanhadas pela sociedade quando não submetidas ao controle social, nos fóruns constituídos para esse fim, a exemplo do que ocorre com a política pública de saúde, entre outras, mas, devem, essencialmente, estar definidas com clareza na norma legal, pois, de outra forma, impede sua apreciação pelo Poder Judiciário, que devem observá-las rigorosamente, a fim de não construir uma judicialização desestruturante (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 191-192).

A beleza da redação do artigo 196 da Constituição Federal fica ofuscada, ou no mínimo irônica, diante da realidade vivida pela grande maioria dos hospitais e postos de saúde espalhados pelo país: faltam profissionais, medicamentos, equipamentos, leitos. O que se encontram são doentes espalhados por corredores, mortes por infecção hospitalar, etc. A reestruturação do sistema é urgente, e se não ocorrer pelo bom senso dos gestores públicos, haverá de ser pelo cumprimento coercitivo das decisões emitidas pelo Poder Judiciário:

Milhares de ações, individuais e coletivas, tramitam perante o Poder Judiciário com o fim de promover a efetivação desses direitos por meio de intervenção judicial. Busca-se, por meio dessas ações, uma ordem judicial que obrigue o Poder Executivo a promover o atendimento dos direitos sociais (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2013, p. 76).

Com relação aos impactos que as ações individuais podem ocasionar nos cofres públicos, no sentido de prejudicar um orçamento planejado em prol de uma coletividade, este ainda é um argumento que encontra entraves no Poder Judiciário, que, frequentemente, não entende ser possível limitar um direito com base em restrições orçamentárias; porém, alguns magistrados vêm demonstrando uma racionalidade quanto às demandas individuais e as necessidades coletivas, procurando sopesar suas decisões:

Para o procurador do Estado do Rio de Janeiro e subsecretário jurídico da SES/RJ, Pedro Henrique Di Masi Palheiro, quando o assunto é judicialização, o profissional do sistema de saúde pensa no usuário como um todo, enquanto o juiz pensa em um caso específico, daí a importância da aproximação entre o sistema de saúde e o sistema de justiça (ROSA, 2013, p. 34).

É bom salientar que as pessoas que buscam as prestações de saúde no Judiciário não visam prejudicar outras pessoas, como bem coloca Ingo Sarlet (2012, p. 112):

Os litigantes individuais (e coletivos) não constituem um bando de mal-intencionados egoístas dispostos a saquear, em benefício próprio e com o auxílio do Ministério Público, da Defensoria Pública e do Poder Judiciário, os cofres públicos, o que, embora não seja como tal formulado em algumas falas, acaba, por vezes, pelo menos sendo sugerido sutilmente. Que eventuais excessos sejam contidos e critérios mais racionais e isonômicos desenvolvidos (...).

### **3.2 O Judiciário frente às atribuições do Poder Executivo e suas consequências: a difícil tarefa de decidir e os riscos do uso excessivo da máquina judicial**

No momento em que o Poder Judiciário passa a ser a instância que define as questões sociais, é necessário pensar até que ponto suas decisões serão capazes de atingir a coletividade, e quando uma demanda individual pode ultrapassar os direitos sociais coletivos e prejudicar a sociedade em geral:

Rosália Bardaro, assistente técnica do núcleo jurídico da SES/SP, classificou o encontro como fonte importante de conhecimento e troca de experiências. “Essa proximidade com a magistratura faz-se necessária e importante, da mesma forma que se faz necessária também a aproximação com o Ministério Público e com a Defensoria Pública, para que esses órgãos entendam exatamente o que é o SUS e como esse sistema funciona. A gente percebe que as ações de judicialização são crescentes e que, se não forem enfrentadas de maneira mais coerente, vão prejudicar a saúde pública brasileira.” (ROSA, 2013, p. 35).

Quando o Poder Judiciário passa a ser invocado com frequência para solucionar demandas relacionadas ao direito à saúde, é esperado que o Poder Executivo e Legislativo passem a se movimentar para reequilibrar a harmonia social e evitar que as demandas sociais acabem sendo dirimidas na justiça. Ou seja, são esperadas novas leis e políticas públicas tendo em vista o aperfeiçoamento do direito sanitário. Muitos gestores e sanitaristas questionam as políticas de saúde sendo ditadas pelo judiciário, quando determinam de que forma os diferentes entes federativos devem alocar seus recursos públicos. Ainda que em cada caso haja uma peculiaridade, é necessário ponderar que as discussões travadas, inclusive pelo STF, deixam claro que a saúde é reconhecida como direito integral e universal e como condição para um direito ainda maior que é a vida, e, portanto, sempre

merecerá guarida no judiciário. É vedado ao Executivo, sob a escusa de supostos desequilíbrios financeiros gerados por tais decisões, eximir-se de prestar um serviço de saúde adequado, resolutivo e com qualidade, tal como impõe a Constituição Federal (AITH, 2013):

Decerto existem ações judiciais que requerem medicamentos e tratamentos duvidosos e de eficácia terapêutica incerta, que acabam gerando gastos do SUS que poderiam ser mais bem realizados. No entanto, também é verdade que a rede de serviços públicos de saúde ainda é extremamente precária, sendo comuns ações judiciais que buscam os direitos mais básicos, comezinhos, tais como o acesso a medicamentos previstos na própria Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e que não são disponibilizados na rede pública, ou ainda a realização de um exame laboratorial urgente para a diagnose de câncer, que o Estado oferece somente para daqui a dois anos (AITH, 2013, p. 230).

O conceito de interpretação tem sido alvo de uma vasta literatura, principalmente ao final do século XIX e decorrer do século XX. O objetivo dessa discussão foi demonstrar que mostra-se inserido em toda interpretação, e não apenas na interpretação do julgador do direito, um certo grau de discricionariedade e criatividade, que advém mesmo de forma inconsciente por parte do intérprete (CAPPELLETTI, 1993).

De acordo com este conceito de Cappelletti, o juiz ao emitir uma decisão exercerá papéis de intérprete ou criador de direitos, utilizando seu livre convencimento (discricionariedade) e sua criatividade ao preencher as lacunas existentes nas leis (CAPPELLETTI, 1993 *apud* BORGES, 2007).

Cappelletti também faz uma importante consideração acerca das funções do juiz enquanto pessoa com legitimidade para interpretar e criar direitos:

(...) reúne em si uma e outra função, mesmo no caso – que constitui, quando muito, regra não sem muitas exceções – em que seja obrigado a aplicar uma lei preexistente. Nem poderia ser de outro modo, pois a interpretação sempre implica um certo grau de discricionariedade e escolha e, portanto, de criatividade, um grau que é particularmente elevado em alguns domínios, como a justiça constitucional e a proteção judiciária de direitos sociais e interesses difusos (CAPPELLETTI, 1993, p. 128).

Não sendo o juiz um mero aplicador da lei, pode se considerar que ao estabelecer o alcance de determinada lei, aplicando-a a determinado caso concreto, os juízes acabam por exercer um poder normativo, que pouco ou nada se diferencia daquele poder próprio ao ato de legislar (BORGES, 2007).

O legislador deve, portanto, ouvir a comunidade local para elaborar uma lei que obedeça aos mandamentos constitucionais da forma mais adequada ao que se pode chamar de saúde nessa sociedade. O administrador por sua vez, deverá obedecer às leis e a Constituição, encontrando junto da comunidade o exato sentido de saúde que ela alberga. O juiz por sua vez, deverá verificar se legislador e administrador obedeceram a Constituição, tanto preservando o valor saúde que nela é conceituado como procurando ouvir o povo para definir o que será feito quando se dá uma demanda judicial onde uma situação específica será submetida a julgamento (DALLARI, 2013).

Segundo Rios: “No direito constitucional contemporâneo, cada vez mais, é aos tribunais constitucionais confiada a tarefa da guarda da Constituição e da interpretação, em última instância, de suas normas” (2013, p. 178).

Nesse sentido também é importante destacar a explicação de Campilongo:

(...) ocorre a judicialização da política quando o Poder Judiciário, órgão central do sistema jurídico, passa a atuar além dos limites estruturais desse sistema, operando com ferramentas próprias do sistema político, sem ter capacidade para tanto, exercendo, assim, a função que só o sistema político pode exercer na sociedade, qual seja: a tomada de decisões coletivamente vinculantes. Em outras palavras, trata-se da sobreposição das decisões judiciais às decisões políticas, elaboradas por esse sistema de acordo com a sua função específica na sociedade. A judicialização, sobre esse ponto de vista, seria temerária por representar um desequilíbrio entre os sistemas sociais. (CAMPILONGO *apud* DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 183).

Por mais complexas que sejam as demandas levadas à apreciação do Poder Judiciário e independente dos reflexos sociais que elas possam ter, não é possível deixar de se pronunciar a respeito das mesmas, posto que é dado ao judiciário a função de apreciar toda e qualquer lesão ou ameaça a direito, inclusive os sociais. As políticas públicas de saúde, em sua elaboração, necessitam de conhecimentos e questionamentos que ultrapassam os limites do campo jurídico (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013):

É nesse contexto de inefetividade que surge o Poder Judiciário com o relevante mister de trazer para o centro do debate sobre os direitos sociais a principal questão atualmente relacionada com essa categoria de direitos, qual seja, a de determinar em que grau e abrangência o Judiciário tem a competência de concretizar os direitos sociais, como o direito à saúde e à moradia, num árduo exercício de ponderação entre o princípio da reserva do possível e o princípio do mínimo existencial. Essa intervenção do Poder Judiciário na execução de políticas públicas, a despeito de promover a quase imediata satisfação desses direitos, possui diversos reflexos negativos, em razão da dificuldade de determinar o

grau e a abrangência de sua atuação (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2013, p. 66-67).

Dessa forma, mesmo que possa haver interferência em funções que não lhes dizem respeito, o judiciário tem o dever legal de emitir uma decisão, ainda que promova uma desordem nas funções do poder público:

Ao garantir uma determinada prestação sanitária em juízo, como parte integrante do direito à saúde, o Poder Judiciário é acusado de exorbitar de suas funções de aplicar a lei ao caso concreto e interferir, reflexamente, nas políticas públicas que se destinam a garantir esse direito sob a perspectiva coletiva (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 181).

O melhor caminho é o aperfeiçoamento da via administrativa, que se refere à clareza, simplicidade e acesso às informações, à desburocratização, à tempestividade, entre outros itens. E isso se insere em um âmbito mais amplo, na noção de boa governança, que também deve imperar na esfera dos serviços públicos que se comprometem a assegurar uma vida digna, o que implica na ampliação e aperfeiçoamentos dos mecanismos de controle social. Quanto mais efetiva for a via administrativa, mais desnecessário se fará o caminho judicial (SARLET, 2012).

A enunciação de direitos fundamentais e a utilização das políticas públicas para efetivar sua garantia, como é o caso da saúde, transforma esta política em um objeto presente nas agendas jurisdicionais (VALLE, 2009):

É geral o sentimento de inadequação ou, quando menos, desproporção entre os esforços do poder no rumo do cumprimento de seus deveres constitucionais, e os resultados efetivamente alcançados em favor da cidadania, tendo sempre por parâmetro de avaliação o texto constitucional. A falta de transparência na prática pública reforça a ideia de que as tarefas constitucionais não encontram concretização, não necessariamente por impedimentos materiais absolutos, mas muitas vezes por falta de vontade política, ou por prioridades outras, que não aquelas enunciadas pela Carta de Outubro. Assim, se as políticas públicas não se revelam aptas à proteção aos direitos fundamentais, isso assim seria por disfuncionalidades do poder, que devem ser corrigidas via prestação jurisdicional (VALLE, 2009, p. 57).

Stone Sweet (2000) procedeu uma análise sobre a resolução de conflito no Poder Judiciário e ressaltou que a arena judicial forma uma tríade que seria uma relação composta por três partes, a partir de uma disputa entre duas partes que elegem uma terceira para solucionar o conflito existente. O autor ressaltou que essa relação, ao se dar na esfera judicial, faz com que a terceira parte – o juiz – emita decisões que produzem o efeito igual ao da lei, transformando-se em norma para o

caso concreto, já que obrigam as partes envolvidas a cumpri-la. Não obstante, mesmo quando as decisões se fundamentam em situações abstratas elas acabam por servir de embasamento para as demais decisões a respeito do assunto em questão (STONE SWEET, 2000 *apud* BORGES, 2007).

A lógica dos instrumentos do Poder Judiciário exige que os juízes sejam objetivos em suas sentenças, limitando-se aos argumentos expostos e às partes envolvidas no processo; isso impede que os juízes expressem suas opiniões pessoais ou que adotem preferências majoritárias para a solução de determinado conflito. A decisão do juiz não leva em conta as prioridades de alocação de recursos estabelecidas pelo conjunto da sociedade. Além disso, a garantia de direito a indivíduos pela via judicial pode implicar, em muitos casos, a negação desses mesmos direitos para outros cidadãos.

O Judiciário não pode estabelecer as políticas públicas, exercendo um papel que não faz parte de sua competência. Dessa forma, sua intervenção resume-se a dizer se tem ou não determinado direito, se algo é certo ou errado, justo ou injusto, o que acaba obrigando-o a fornecer respostas que sabe que não será a mais adequada para a situação (MACHADO; DAIN, 2012).

O Decreto nº 7508 de 2011, tem um papel de extrema importância ao regulamentar a estrutura organizativa do SUS. Uma de suas finalidades é garantir a segurança jurídica ao fixar as responsabilidades dos entes federativos, para que seja de conhecimento de todos as ações e serviços ofertados e organizados em redes de atenção à saúde; dessa forma, o Ministério da Saúde pretende auxiliar o Judiciário nas demandas de saúde, oferecendo balizas que sirvam de embasamento aos julgadores, conforme expresso em documento do Ministério da Saúde (2011):

A regulamentação contribuirá, também, para um esclarecimento maior do Ministério Público e do Poder Judiciário a respeito das responsabilidades (competências e atribuições) dos entes federativos nas redes de atenção à saúde.

Não se pode perder de vista que o SUS é um sistema único num país de grandes diferenças demográficas e socioeconômicas. Por isso, é importante ter clareza dos papéis dos entes federativos nas regiões e redes de saúde, onde o direito à saúde se efetiva (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011, p. 3-4).

Danielle da Costa Borges (2007), em pesquisa realizada no Estado do Rio de Janeiro sobre a análise das decisões judiciais para fornecimento de medicamento no âmbito do SUS no ano de 2005, expôs que durante as entrevistas, observou que os

representantes do Judiciário reconheciam sua falta de conhecimento técnico para enfrentar decisões de cunho político, mas justificaram sua atuação como decorrência da omissão dos demais poderes, seja por falta de regulamentação dos dispositivos expressos na Constituição referentes ao direito à saúde, seja pela falha na implementação das políticas públicas de saúde, acrescentando que, como o Judiciário não pode se abster de efetuar o julgamento, termina por atuar em funções atípicas, como legislador e administrador. Borges afirma que:

As decisões sobre o deferimento de medicamentos, especialmente daqueles que não constam das listas oficiais, não abordam apenas o controle de legalidade, mas representam verdadeiras decisões políticas sobre alocação de recursos (2007, p.96).

Analisando os fundamentos das decisões proferidas e às argumentações mais utilizadas pelos juízes, Borges (2007) observou que todas as decisões eram fundamentadas no art. 196 da Constituição Federal e na lei 8.080/90, com argumentações de que é direito do cidadão, previsto em Constituição, receber ações e serviços de saúde do Estado, incluindo-se nele o fornecimento de medicamentos:

Ainda, de acordo com as decisões, os entes federativos são solidários no dever de fornecer medicamentos aos cidadãos e, ao decidir nesse sentido, a descentralização – um dos princípios do SUS e um dos eixos da Política Nacional de Medicamentos – não é reconhecida pelo Judiciário, uma vez que todos os entes federativos contra os quais foi proposta a ação judicial passam a ser igualmente responsáveis por qualquer medicamento pleiteado, seja ele de assistência básica, estratégico ou excepcional (BORGES, 2007, p. 83-84).

No Brasil, a maioria das decisões proferidas pelo STJ e STF entende que as normas constitucionais que garantem o direito à saúde têm aplicabilidade imediata, tendo em vista a preponderância do direito à vida e a fundamentalidade das pretensões à saúde, o que se afina com o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Se argumenta que o direito à saúde, fundamental e indisponível, deve ter primazia sobre outros interesses do Estado, inclusive no que diz respeito às suas diretrizes financeiras e fiscais.

Para a criação de um novo paradigma para a aplicação e garantia do direito à saúde, torna-se necessário haver uma união de saberes e práticas profissionais, um processo onde profissionais do direito, médicos, gestores públicos de saúde e a sociedade civil participem. O direito deve ir além do mero processo judicial; é

imperativo que haja um envolvimento maior com as questões que envolvem a área sanitária (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013).

O respeito ao ditame constitucional é um claro limite imposto aos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, não se admitindo interpretação que desconsidere a observância de políticas sociais e econômicas que visem ao acesso universal e igualitário. Descabe proceder à leitura do referido art. 196 de modo a somente considerar sua primeira parte – da qual se extrai que a saúde é direito de todos e dever do Estado -, sendo imprescindível a harmonização não só do seu conteúdo integral, mas também de todo o sistema (AZEM, 2008, p.16).

Provocado pelos diferentes argumentos utilizados em decisões no Poder Judiciário a respeito das demandas para prestação de saúde, o STF convocou uma audiência pública para debater estas questões. Tais audiências se realizaram em quatro sessões nos meses de abril e maio de 2009. O Pleno do STF decidiu de forma unânime, nos termos do Ministro relator, em agravo regimental interposto pela União contra decisão da Presidência do Tribunal tomada em sede de suspensão de tutela antecipada, procurando estabelecer parâmetros para as demandas judiciais relativas às prestações em matéria de saúde. Dessa forma, afirma-se que há direito público subjetivo à políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde, assim como não há um direito absoluto para todo e qualquer procedimento que vise à promoção, proteção e recuperação da saúde, mesmo que exista política pública que o concretize (DALLARI, 2012).

Neste contexto, importa destacar o entendimento de Dallari quanto às conclusões geradas pelas reuniões do STF:

Em conseqüência, “a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso”, pois se espera do Poder Judiciário “apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes”. No caso, entretanto, de não haver política de saúde específica relativamente ao pedido judicial individualmente formulado, outros elementos devem ser verificados, como a existência de vedação legal para a concessão da ação ou objeto demandado, a decisão político-administrativa contrária a tal concessão, ou a simples omissão legislativa ou administrativa. Descendo a mais pormenores, o STF afirmou “a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso”, e assegurou também que, no caso de tratamento experimental, o SUS não pode ser obrigado a custear a participação de pacientes em testes clínicos da indústria farmacêutica, devendo esta continuar fornecendo o medicamento para o paciente mesmo após o término dos testes clínicos. O

STF considerou também que “a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas (DALLARI, 2012, p.92).

A construção jurisprudencial dos julgados em matéria de saúde ao longo dos primeiros 20 anos de afirmação constitucional vem ocorrendo de forma conflituosa. Há um impasse na questão do direito individual à saúde enquanto um direito social. Analisando acórdãos do Superior Tribunal de Justiça, em especial um agravo regimental em recurso especial originado de uma ação ordinária com pedido de tutela antecipada ajuizada contra o Estado, que pleiteava fornecimento de alimento indicado para paciente com dificuldade e distúrbio na ingestão de alimentos, a primeira turma decidiu, de acordo com o Ministro Relator Luiz Fux, invocando o princípio da dignidade da pessoa humana, que deveria ser concedido o medicamento, buscando a efetividade do direito à saúde previsto na Constituição.

E a mesma primeira turma, negou, em outra ocasião, tratamento médico no exterior, por entender que a Administração é quem fixa as metas prioritárias na área da saúde pública sem ofender os limites legais e constitucionais, não cabendo ao judiciário perquirir os critérios adotados, tampouco substituí-los (DALLARI, 2012):

No que respeita ao controle dos recursos financeiros destinados ao sistema de saúde, entretanto, pode-se identificar certa predominância de decisões judiciais dos tribunais superiores assegurando a possibilidade de seu exercício (DALLARI, 2012, p. 93).

A intervenção do Poder Judiciário, para muitos, é caso de iniquidade, pois desvirtua a alocação de recursos da administração ao fixar suas prioridades, privilegiando alguns em detrimento da maioria da população que não tem acesso à justiça (WEICHERT, 2013):

(...) talvez o crescimento no número de demandas produza até efeito colateral favorável, pois provoca a aproximação desses agentes políticos e impõe a mútua compreensão de seus papéis e deveres (WEICHERT, 2013, p. 141).

### **3.3 As características das ações demandando medicamentos ingressadas no Município de Pelotas no segundo semestre de 2012**

Conforme exposto no Capítulo 2 do presente estudo, foram ingressadas 109 ações demandando unicamente medicamentos durante o período analisado. No mesmo capítulo apresentou-se a relação dos principais medicamentos pleiteados e a relação entre os medicamentos demandados e as listas oficiais.

Nas ações que demandavam medicamentos, 55 foram ingressadas por advogados particulares e 54 por advogados públicos – Defensoria Pública.

Um dos principais motivos para que se busque um medicamento no judiciário é a falta de recursos do demandante, também denominada hipossuficiência. Porém, Reis Junior cita uma pesquisa relevante realizada por Marques e Dallari (2007): entre agosto e dezembro de 2004 foram examinados os processos judiciais que demandavam medicamentos e insumos ao Estado de São Paulo e pelas conclusões extraídas inclui-se a informação de que em aproximadamente 20% das ações o autor não alega hipossuficiência em seu pedido. Dessa forma, as pesquisadoras concluíram que o Poder Judiciário de São Paulo não tem levado em consideração as políticas públicas de medicamentos sob o argumento de que elas não podem disciplinar, condicionar ou restringir o exercício do direito à saúde (REIS JUNIOR, 2008).

Como fiscal da lei e tendo como função resguardar os direitos coletivos, o Ministério Público opinou em todas as ações analisadas, sempre emitindo a opinião da procedência do pedido.

O Ministério Público deve conhecer as políticas públicas de saúde e verificar sua prestação pelos governos, interferindo de forma intensa sempre que perceber a omissão estatal, afinal dentro de suas atribuições está a de zelar pelos serviços de relevância pública (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013).

Quanto às sentenças, até a data do término da pesquisa no sítio do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em 31 de dezembro de 2013, foram prolatadas 55 sentenças referentes às ações ingressadas no segundo semestre de 2012. Destas, 52 sentenças foram consideradas procedentes, 2 parcialmente procedentes, nenhuma sentença improcedente e 1 processo extinto com análise do mérito.

Foram extintos sem análise de mérito 11 processos, 2 foram arquivados por falta de pagamento de custas processuais e 6 foram declinados para a Justiça Federal, visto que a Justiça Estadual declarou incompetência absoluta. Até a data do término da pesquisa no sítio do Tribunal de justiça do Rio Grande do Sul 35 processos ainda aguardavam sentença.

As sentenças tomam por fundamentação a afirmação do direito à saúde e à assistência farmacêutica como direitos integrais e universais contemplados pelo arcabouço legal brasileiro, ignorando que eles foram instituídos de forma ampla

atrelados à elaboração de políticas sociais e econômicas e que dependem de prestações de iniciativa do Estado. Conseqüentemente, as decisões acatadas em processos de cunho individual acabam por influenciar a gestão das decisões coletivas em razão das necessidades particulares dos autores (REIS JUNIOR, 2008).

Reis Junior (2008) ressalta que a entrega de medicamentos por decisão da justiça compromete a dispensação gratuita regular, já que os governos precisam realocar recursos vultosos para atender situações individuais.

O que vem sendo percebido na literatura é que em diversas decisões o judiciário não analisa as políticas públicas relacionadas à dispensação de medicamentos, o que muitas vezes acarreta um enorme prejuízo aos cofres públicos, já que nem sempre o medicamento requerido via judicial compõe a relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME); outras vezes sequer foi padronizado pela ANVISA, não oferecendo segurança ao usuário.

Sant'Ana, em seu estudo sobre as decisões do TJDFT no período de julho de 2008 à janeiro de 2009, selecionou 48 acórdãos entre os julgados mais recentes e concluiu que há uma configuração jurisprudencial clara no TJDFT, pois, entre os acórdãos pesquisados, em 47 os demandantes obtiveram êxito, e em apenas um caso o pedido foi negado por falta de laudos médicos que comprovassem a doença alegada pelo postulante (SANT'ANA, 2009 ). Conforme o autor:

São várias as normas administrativas dos SUS que regulamentam a compra, distribuição e dispensação de medicamentos. São inúmeros os tipos, marcas e usos terapêuticos dos fármacos disponibilizados pelo SUS. Também são variadas as necessidades clínicas de cada cidadão que busca a tutela do Judiciário, e esta diversidade cresce com os diferentes tratamentos indicados pelos médicos assistentes e pela evolução que apresenta cada paciente. Todas essas variáveis, contudo, não encontram no Judiciário espaço para serem desenvolvidas. Falta informações para que as peculiaridades de cada caso aflorem e permitam ao magistrado uma decisão mais adequada, mas também há pouca disposição para buscar mais detalhes do caso concreto. Não há individualização das demandas a fim de buscar uma resposta correta para cada caso. Há sim uma resposta única: conceder o medicamento (SANT'ANA, 2009, p. 80-81).

Argumenta-se que os direitos sociais são direitos de titularidade coletiva ou transindividual e, portanto, pela sua natureza, não permitem uma subjetivação individual, mormente para efeitos de demandas judiciais. Há também os que argumentam, ainda que sem contestar a titularidade propriamente dita dos direitos sociais, que a concessão individualizada de prestações acarreta um impacto sobre o

sistema público de saúde, gerando como consequência instabilidade e insegurança jurídica, além de causar desordem na Administração Pública. Outros sustentam que a tutela individual desses direitos causa uma violação ao princípio da isonomia, pois privilegia apenas uma parcela da população que tem informação e recursos suficientes para buscar o sistema judiciário. Vale ressaltar a reiterada alegação de violação do direito à saúde daqueles que, em função da alocação de recursos causada pelas demandas individuais, acabam sendo prejudicados por falta de recursos suficientes no atendimento de suas necessidades, o que ocasiona as chamadas decisões trágicas (SARLET, 2012).

Podem se destacar ao menos quatro fatores fundamentais na geração das demandas judiciais em saúde: 1) insuficiência do sistema (casos em que os serviços de saúde não fornecem aqueles medicamentos que constam nas listas oficiais do SUS); 2) vazios assistenciais (casos de doenças que não tem protocolos clínicos elaborados pelo SUS); 3) conflitos entre evidência científica e opinião médica (casos de prescrição de medicamentos fora da bula ou discordantes dos protocolos do SUS); e 4) mercantilização da saúde (casos de indução de incorporação tecnológica e de medicamentos ao SUS estimulados por grupos empresariais) (MACHADO; DAIN, 2012, p. 478).

A interpretação dominante do judiciário brasileiro é a concepção de que o direito à saúde é um direito individual a um atendimento médico ilimitado, posição sustentada pelos princípios da universalidade e da equidade estabelecidos constitucionalmente. Ou seja, para oferecer atendimento de forma ilimitada a alguns, é necessário reduzir os serviços e ações que beneficiam a outros (FERRAZ; VIEIRA, p. 29).

### **3.3.1 As alegações das partes interessadas**

As alegações das partes interessadas foram extraídas com base nos relatórios presentes nas sentenças analisadas, motivo pelo qual não foi possível obter maiores considerações.

Os argumentos apresentados pelos autores das ações que demandam por medicamentos se centram na falta de condições financeiras para arcar com o medicamento de que necessitam e na maioria dos casos há a tentativa – sem êxito – de obter o remédio na rede pública de saúde.

Guilherme Azem expõe que “em demandas envolvendo prestações à saúde, em especial relativas a medicamentos, há que se exigir da parte postulante a comprovação idônea de sua hipossuficiência material” (2008, p.19).

No campo do direito à saúde existem determinadas hipóteses que apenas no contexto individual podem ser adequadamente analisadas e satisfeitas, de modo que a tutela individual acaba por se tornar a forma mais adequada e necessária para a proteção e promoção do direito (SARLET, 2012):

É certo que é preciso empreender ajustes e minimizar os efeitos negativos da litigância individual, seja mediante um controle mais rigoroso no que diz com a necessidade da prestação pleiteada, seja no respeito a outros aspectos, parte dos quais referidos como possibilidades aptas a propiciar uma maior racionalidade e eficácia no plano das estratégias de efetivação dos direitos sociais em geral e do direito à saúde em particular (SARLET, 2012, p. 115-116).

O direito de cada indivíduo ir buscar no Poder Judiciário a correção de uma injustiça e a garantia de um direito fundamental acaba por reforçar a esfera pública, pois o direito de ação se converte em exercício da cidadania e instrumento de participação do indivíduo no controle das ações do poder público (SARLET, 2012).

O Estado do Rio Grande do Sul, quando foi chamado a responder como réu, afirmou que o acesso à saúde deve ser garantido observando os princípios de igualdade, universalidade e isonomia, bem como a escassez de recursos orçamentários.

O problema do direito à saúde traz à tona questões de justiça distributiva, pois, devido à escassez de recursos, garantir prestações a uns significa retirar recurso do todo que serve aos demais. Boas decisões nesta seara advêm da capacidade de obter visão de conjunto, o que é difícil de obter em um processo judicial que possui prazos e formalidades e está longe de ser o ambiente mais propício para analisar as políticas públicas, já que não proporciona o acesso à minúcia de informações, dados e pontos de vista existentes sobre o aspecto controvertido (SARMENTO; TELLES, 2012).

O Estado do Rio Grande do Sul também considerou que apesar do artigo 196 da Constituição Federal estabelecer que a saúde é direito de todos e dever do Estado, não se pode atribuir o dever de o Estado arcar com todos os pedidos que são requeridos ao Poder Judiciário, sob pena de sobrecarregar o SUS, tornando letra morta toda a sua estruturação administrativa.

A supressão da tutela individual pura e simples pode gerar uma dupla violação ao princípio da isonomia. Em um primeiro plano o Poder Executivo, ainda que investido de boa-fé, viola o dever de assegurar o acesso universal e igualitário, conforme estabelecido no art. 196 da CF, ao excluir um grupo maior ou menor de indivíduos do acesso a determinadas prestações. A negativa para quem não foi atendido gera um segundo tipo de discriminação, impedindo que o indivíduo busque através do Judiciário a correção da desigualdade (SARLET, 2012).

Ingo Wolfgang Sarlet (2012, p. 113), assevera, enfatizando as consequências da falta de acesso ao judiciário que “o cidadão é duplamente ‘punido’: a) por não ter recursos e necessitar do sistema de saúde pública que não o atende, mesmo no que diz com prestações já previstas em lei; b) por não poder litigar para corrigir tal estado de coisas”.

Quando o medicamento pedido não faz parte de sua competência em razão das normas que regulamentam o SUS, o Estado do RS alega não ser de sua responsabilidade o medicamento requerido. Também afirma que é incabível fornecer uma medicação específica quando a rede pública de saúde oferece alternativa com a mesma eficácia terapêutica. A inclusão de medicamentos nas listas oficiais do SUS ocorre por meio de decisões do Ministério da Saúde, através do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas. O fornecimento dos fármacos pleiteados é regrado pelo protocolo clínico do Ministério da Saúde, com o objetivo de racionalizar a prescrição e o fornecimento de medicamentos.

Quanto à ausência de determinados medicamentos nas listas oficiais, o Estado do RS expõe que cabe a União introduzir novas tecnologias e aos Estados cabe apenas a dispensação.

Quando há ausência de laudo esclarecedor dos sintomas, o Estado do Rio Grande do Sul junta um parecer médico desfavorável à dispensação do fármaco requerido, pois considera que a mera prescrição médica não é suficiente para o fornecimento gratuito de medicamentos na rede pública de saúde. Além disso, prescrição feita por médico particular não é suficiente para o fornecimento do tratamento gratuito no âmbito da saúde pública.

A mera pretensão do paciente ou à exclusiva opinião do médico que o atende não deve jamais vincular a atuação estatal, afinal, os pacientes não possuem o conhecimento científico necessário, e, em muitos casos, estão em estado de extremo desespero; os médicos, se prescreverem com absoluta autonomia, sem

possibilidade de sofrer críticas ou revisões por parte do poder público, tornar-se-ão ordenadores de despesas, sem ao menos conhecer os recursos de que se dispõe para prestação de serviços (WEICHERT, 2013). O Estado do Rio Grande do Sul argumenta ainda que uma eventual condenação ao Estado deva ser feita com base na Denominação Comum Brasileira.

Quando o Município de Pelotas é chamado a ser réu do processo se defende com argumentos como a falta de previsão orçamentária, impossibilidade de atender ao pedido devido ao princípio da legalidade, o qual impõe condutas à administração, salientando o princípio da reserva do possível, alegando escassez de recursos.

Já encontra respaldo na jurisprudência do STF que é do poder público o ônus da prova de que faltam recursos para atendimento de outras demandas ao cumprir determinada prestação judicial. Persiste o problema ético e jurídico de saber até que ponto uma tutela individual de quem está com a dignidade e a vida sob ameaça concreta e urgente pode afetar interesses de terceiros e obstar tal atendimento. Daí surge o argumento que o direito à saúde e o sistema como tal deve ser reservado às pessoas que não tem condições de assegurar com seus próprios recursos prestações necessárias para uma vida digna (SARLET, 2012).

Quando o pedido trata da divisão de competências, o município expõe que a medida pleiteada fere a separação dos poderes, pois não é dado ao Judiciário intervir no direito de acesso à saúde, competência do Poder Executivo.

Quanto ao regime de solidariedade acatado pela jurisprudência majoritária, este ocasiona a desorganização da gestão da saúde pública no país, visto que, antes que não deveriam satisfazer certas prestações pelas regras do SUS, se veem obrigados a fazê-lo, o que, por não haver planejamento prévio, acaba sendo menos eficiente e mais oneroso aos cofres públicos. Muitas vezes o regime da solidariedade ocasiona o cumprimento duplicado ou triplicado de decisões judiciais, pois, por força da condenação solidária, cada ente fornece o objeto do pleito, de forma que no processo judicial acabam sendo obtidas quantidades duas ou três vezes superiores à necessária (SARMENTO; TELLES, 2012).

O Município de Pelotas expõe que as normas que disciplinam a saúde possuem um caráter prevalentemente programático, não admitindo aplicação imediata.

Gouvêa (2003) em um estudo sobre ações requerendo medicamentos para o combate à AIDS demonstra que no ano de 1996 houve uma mudança na postura do

Judiciário. Segundo o autor, antes de 1996, todas as ações encaminhadas à justiça, fossem coletivas ou individuais, eram negadas sumariamente, o que, a partir do ano em tela, mudou, gerando a aceitação de quase todos os pedidos feitos via judicial (GOUVÊA, 2003 *apud* MACHADO; DAIN, 2012). Segundo Machado e Dain: “A justificativa inicial para a negação do direito baseava-se na interpretação do art. 196 da Carta Magna meramente como uma norma programática, insuscetível de produzir efeitos jurídicos positivos” (2012, p. 467-468).

O julgamento do STF do Recurso extraordinário 271.286, no ano de 2000, demonstrou a consolidação de uma inclinação já verificada há pelo menos 3 anos no julgamento de pleitos por saúde no Brasil. O voto do Ministro Relator Celso de Mello salientou a materialidade do direito à saúde no Brasil, ao argumentar que a interpretação da norma programática não pode transformá-la em mera promessa constitucional inconsequente, sob pena do Poder Público, fraudando as expectativas nele depositadas pela sociedade, substituir de forma ilegítima, o cumprimento de seu dever, por um gesto irresponsável de infidelidade ao que dispõe a própria Lei Fundamental do Estado. Na análise de Gouvêa (2003), incentivadas pela mudança no viés decisório baseando-se na interpretação de que a saúde é um direito com aplicabilidade imediata e eficácia plena, as ações que versavam sobre fornecimento de medicamentos passaram a se tornar cada vez mais frequentes e com maior número de processos exitosos (MACHADO; DAIN, 2012).

O município também alega que o direito a saúde deve ser atendido de forma igualitária entre todos os entes federados, sob pena de falência de todo o sistema público de saúde. Considera inclusive, que o Poder Público só deve atender às demandas judiciais de saúde em caso de extrema urgência.

Não obstante, o município de Pelotas defendeu que a saúde deve ter um acesso igualitário e universal. Asseverando que deve ser observada a razoabilidade na garantia do acesso à saúde pelo Estado, tendo-se em vista sempre a limitação orçamentária e o atendimento igualitário. Ademais, as decisões devem atender ao princípio da razoabilidade no atendimento do direito a saúde pelo Estado.

Não se discute, nesse campo, a existência do direito, e sim sua exigibilidade diante da finitude dos recursos. Incidiria, nesse particular, a cláusula da *reserva do possível*, que desobrigaria o Poder Público a atender pretensões que superem suas possibilidades. Assim, a limitação de orçamento seria uma reserva material que se colocaria em face da previsão normativa do direito a uma prestação. O Estado seria eximido do dever de cumprir

algumas prestações – compreendidas no conteúdo do direito social – por impossibilidade material (WEICHERT, 2013, p. 127).

### 3.3.2 Os eixos argumentativos utilizados pelos juízes

Ao tratar da existência de uma Ciência do Direito problematizadora, que atua como norma, interpretação e decisão jurídica, Fernando Aith cita Tércio Sampaio Ferraz Junior:

(...) arquitetônica de modelos, no sentido aristotélico do termo, ou seja, como uma atividade que os subordina entre si tendo em vista o problema da decibilidade. Como, porém, a decibilidade é um problema e não uma solução, uma questão aberta e não um critério fechado, dominada que está por aporias como a da justiça, da utilidade, da certeza, da legitimidade, da eficiência, da legalidade, etc., a arquitetônica jurídica (combinatória de modelos) depende do modo como colocamos os problemas (FERRAZ JUNIOR *apud* FERNANDO AITH, 2006 p. 44).

As ações relativas a medicamentos foram sentenciadas por dois juízes diferentes, cada um utilizando uma fundamentação distinta, porém, ambos consideraram o direito à saúde e à vida para emitir sua decisão. Importa considerar que não foi emitida nenhuma sentença improcedente, o que denota a falta de ponderação necessária ao tomar uma decisão que pode afetar a coletividade.

Uma peculiaridade interessante é que apesar dos processos serem diferentes, a sentença era um modelo em que se repetia sempre a mesma fundamentação, alterando apenas o relatório, visto que este faz uma retrospectiva processual da ação em si, considerando as partes e seus argumentos.

O entendimento adotado por um dos juízes baliza-se sempre nas seguintes jurisprudências: primeiramente, o juiz segue a trilha do estabelecido no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA nº 175), pelo Supremo Tribunal Federal, salientando parte do voto do Ministro Celso de Mello:

O alto significado social e o irrecusável valor constitucional de que se reveste o direito à saúde não podem ser menosprezados pelo Estado, sob pena de grave e injusta frustração de um inafastável compromisso constitucional, que tem, no aparelho estatal, o seu precípuo destinatário.

(...)

O objetivo perseguido pelo legislador constituinte, em tema de proteção ao direito à saúde, traduz meta cuja não-realização qualificar-se-á como uma censurável situação de inconstitucionalidade por omissão imputável ao Poder Público, ainda mais se tiver presente que a Lei Fundamental da República delineou, nessa matéria, um nítido programa a ser

(necessariamente) implementado mediante adoção de políticas públicas consequentes e responsáveis.

(...)

Se assim não for, restarão comprometidas a integridade e a eficácia da própria Constituição, por efeito de violação negativa do estatuto constitucional, motivada por inaceitável inércia governamental do adimplemento de prestações positivas impostas ao Poder Público.

(...)

Isso significa que a intervenção jurisdicional, justificada pela ocorrência de arbitrária recusa governamental em conferir significação real ao direito à saúde, tornar-se-á plenamente legítima (sem qualquer ofensa, portanto, ao postulado da separação de poderes), sempre que se impuser, nesse processo de ponderação de interesses e de valores em conflito, a necessidade de fazer prevalecer a decisão política fundamental que o legislador constituinte adotou em tema de respeito e de proteção ao direito à saúde (STA: 175 CE. Supremo Tribunal Federal. Relator: Presidente Ministro Gilmar Mendes, Julgado em 16/06/2009, publicado no DJ 5/06/2009).

Do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, o mesmo juiz utiliza como paradigma as seguintes ementas:

SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. APARELHO. LISTAS OFICIAIS. SOLIDARIEDADE. PRESCRIÇÃO MÉDICA. 1. Há solidariedade entre a União, os Estados e os Municípios na prestação dos serviços de saúde. Não se admite, contudo, o chamamento ao processo. 2. A assistência terapêutica, no âmbito do SUS, compreende a dispensação de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos prescritos por médico vinculado ao sistema, constante das listas oficiais, avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Lei 12.401./2011. Art. 28 do Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011. 3. Segundo a jurisprudência das Câmaras do 11º Grupo Cível, o Poder Público deve fornecer medicamentos e produtos mediante a exibição de prescrição médica, independentemente de perícia, ainda que estranhos às listas oficiais. Ressalva do posicionamento pessoal, segundo o qual o acesso a medicamento fora das listas públicas depende da prova da ineficácia ou da inadequação dos fármacos e procedimentos disponibilizados no SUS. Recurso provido. (Agravado de Instrumento Nº 70053283248, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Maria Isabel de Azevedo Souza, Julgado em 21/03/2013. Publicado no DJ, 01 abr. 2013)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. BLOQUEIO DE VALORES. - Ao Poder Público cabe o dever de fornecer gratuitamente tratamento médico a pacientes necessitados, conforme artigos 6º e 196 da Constituição Federal- Descabe a alegação de que a medicação postulada não consta nas listas de medicamentos essenciais para fins de cumprimento do dever constitucional da tutela da saúde. Até prova em contrário, o medicamento receitado ao paciente por seu médico é o que melhor atende ao tratamento da patologia que lhe acomete. - Descabe ao Município alegar falta de previsão orçamentária, dado que a própria Carta Constitucional lhe determina reserva de verba pública para atendimento às demandas referentes à saúde pública. NEGARAM PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. (Agravado de Instrumento Nº 70052591336, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Matilde Chabar Maia, Julgado em 21/03/2013. Publicado no DJ, 01 abr. 2013).

Os juízes, embora reconheçam a limitação orçamentária do ente demandado, asseguram o direito à saúde, alegando que se não for dada essa garantia, estará se negando a efetividade de uma norma constitucional.

O argumento de previsão orçamentária e disponibilidade de recursos para executar as políticas públicas de cunho social, muito utilizado pela Administração sob o nome de “reserva do possível”, não sensibiliza mais o Judiciário, que, frente às demandas pelo direito à saúde são enfáticos ao dispor que normas de caráter programático, como o direito à saúde, não pode se transformar em uma mera promessa constitucional (GANDINI; BARIONI E SOUZA, 2013).

Mesmo quando o Poder Público não dispõe de condições para suportar concretamente a demanda dos usuários por serviços de saúde, ainda assim deverá prestar atendimento integral, pois que este não pode ser reduzido conforme a disponibilidade orçamentária (WEICHERT, 2013).

Autoridades e diretores de unidades médicas salientam que, constantemente, a ordem judicial que impõe a entrega de um medicamento a determinado postulante, acaba por deixar sem assistência farmacêutica outro doente (MACHADO; DAIN, 2012).

Deve-se reconhecer, portanto, que a efetivação dos direitos sociais passa pela existência de disponibilidade econômica, exigindo adequada aplicação e controle dos recursos públicos. Em vista disso, não é possível se pleitear judicialmente a realização de um direito social *genérico* ou *potencial*, porque tais direitos, por sua própria natureza, dependem da alocação política dos escassos recursos estatais, não sendo da competência do Judiciário definir como devem ser os gastos orçamentários, mas somente verificar se estes atendem às exigências legais (SEVERO; ROSA JÚNIOR, 2008, p. 87).

Sobre a previsão legal do direito pleiteado e como resposta em suas sentenças, os juízes da 6ª Vara Cível da Comarca de Pelotas consideram que o dever do réu em fornecer a prestação demandada encontra-se previsto no artigo 196 da CF, onde declara a saúde como direito de todos e dever do Estado, da mesma forma que assegura o direito à vida, previsto no artigo 5º caput da CF, bem como eleva a dignidade da pessoa humana à condição de fundamento da República Federativa do Brasil, conforme artigo 1º inciso III da CF.

Quanto à repartição de competências, asseveram que segundo previsão constitucional, o dever de assistência à saúde e à vida incide sobre o Estado em suas três esferas: União, Estados membros e Municípios. Afirmam que não existe

subordinação, concorrência ou subsidiariedade entre as esferas, respondendo qualquer uma delas de forma autônoma pela proteção à saúde individual.

Segundo o entendimento dos magistrados, todos e cada um dos entes da federação encontram-se legitimados para figurar no pólo passivo da demanda que busca realizar o direito subjetivo a saúde, dispondo a parte autora da possibilidade de eleger em face de qual ente federado pretende fazer valer sua pretensão. Considerando a matéria pacificada nos tribunais de acordo com TJRS, conforme segue:

**APELAÇÃO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO, EXAME OU PROCEDIMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS.**

A Constituição da República prevê o dever de prestar os serviços de saúde de forma solidária aos entes federativos, de modo que qualquer deles tem legitimidade para responder às demandas que visam ao fornecimento gratuito de medicamento, exame ou procedimento. A divisão de competências no âmbito da gestão interna do Sistema Único de Saúde não é oponível ao particular. Precedentes do STJ. (Apelação Cível Nº 70050987601, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Denise Oliveira Cezar, julgado em 10/10/2012. Publicado no DJ, 18 out. 2012 ).

Se, de um lado, é certo que a Constituição torna os entes federativos corresponsáveis pelas ações de saúde, por outro, é certo também que essa responsabilidade não impõe um regime obrigatório de solidariedade. A ideia de cooperação já enfatiza uma divisão de atribuições e responsabilidades preferenciais entre os entes para que haja maior eficiência e democratização da atividade ou serviço a ser prestado (SARMENTO; TELLES, 2012):

A própria referência a um sistema (art. 198, caput) já remete a um todo orgânico, cujas partes integrantes devem atuar de maneira harmônica e complementar. Aliando-se a isso a opção expressa pela descentralização como matriz organizacional do SUS (arts. 198, I, e 30, VII), fica claro o propósito de conferir aos entes mais próximos aos cidadãos – os Municípios – a atribuição prioritária pela prestação direta dos serviços relacionados à saúde, deixando-se aos demais entes atribuições específicas, que demandem enfoque regional – no caso dos Estados – ou nacional – no caso da União -, e subsidiárias (SARMENTO, TELLES, 2012, p. 122).

Quanto à presença do medicamento pleiteado nas listas oficiais, requisito exigido para que o medicamento seja fornecido via SUS, os julgadores entendem que é irrelevante o fato de o fármaco requerido não constar nas listas oficiais, posto que o direito à saúde e a vida são supremos.

Quando a defesa expõe a necessidade de um laudo médico para a obtenção do medicamento, os juízes apontam que a falta de sintoma em laudos médicos não é motivo para negar determinado medicamento, posto que o médico que atendeu o paciente fez a prescrição com base nos sintomas observados.

Importa destacar que a simples prescrição médica não basta para que se considere juridicamente uma demanda na área da saúde, é necessário que esta seja respaldada em protocolo aprovado pelos órgãos técnicos do SUS ou referendada por instância legítima em regulamento (WEICHERT, 2013).

Existem insumos que somente o SUS oferece, como, por exemplo, alguns medicamentos que só chegam ao consumidor final através do sistema público de saúde. O Poder Público adquire diretamente das indústrias e destina aos seus usuários; neste caso específico é dever do Estado fornecer o medicamento ainda que prescrito por médico não participante do SUS. Porém, ainda que seja dever do Estado a disponibilização de tais insumos, isso não vincula a prescrição, podendo o Poder Público fazer uma reavaliação da prescrição, com objetivo de constatar se os requisitos técnicos estão preenchidos e se não haveria outro esquema terapêutico mais adequado (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013).

Não há moléstia ou agravo que fique de fora da proteção e serviços que o SUS deve oferecer, tanto por força da Constituição, quanto pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90). Mesmo quando não existir tratamento conhecido ou possível, o SUS deverá oferecer cuidados paliativos (WEICHERT, 2013).

Demonstrando um Judiciário mais prudente ao interferir nas políticas de saúde pública, um dos juízes pede que seja feito no mínimo três orçamentos diferentes quando o medicamento não consta nas listas oficiais e procede ao bloqueio de valores com base no orçamento de menor valor. Além disso, impõe uma condição para o paciente seguir recebendo o medicamento, qual seja: manter a receita atualizada junto à Farmácia Popular.

Este mesmo juiz concedeu duas sentenças parcialmente procedentes ao considerar que assiste razão ao réu quando este argumenta ser incabível o fornecimento dos medicamentos quando existe alternativa com a mesma eficácia terapêutica. Não se mostra razoável onerar o patrimônio público com o custeio de medicação específica quando a rede pública de saúde disponibiliza tratamento adequado. Cabe salientar, que esta decisão foi tomada após o médico da parte autora anuir com a substituição do medicamento que havia sido pleiteado. No

segundo caso, o autor foi intimado para se manifestar sobre a possibilidade de substituição do medicamento, argumentando ser incabível, porém, não apresentou uma justificativa médica.

Quando julgou extinto o processo, o juiz considerou a impossibilidade jurídica do pedido, visto que não havia recusa em fornecer o medicamento pleiteado, informando que deve ser observado o procedimento de agendamento. Ainda considerou que o “acesso ao judiciário dá-se de forma ampla e incondicionada ao prévio requerimento administrativo, entretanto, não se pode desconsiderar todo o sistema de saúde existente e a partição das competências administrativas, transformando o Poder Judiciário em opção primeira para a atenção dos reclamos de fornecimento de medicamentos ou procedimentos”.

Weichert explica que:

Note-se que, dada a capacidade técnica dos serviços públicos de saúde brasileiros (com diversos centros de excelência), é muito raro identificar tratamentos eficazes que sejam realizados no exterior e não estejam disponíveis no Brasil. Infelizmente, muitas vezes há a exploração do sofrimento de pacientes acometidos de moléstias graves e sem possibilidade terapêutica, com a oferta de serviços *alternativos* ou *revolucionários* no estrangeiro. É difícil aceitar que a medicina tem limites (WEICHERT, 2013, p. 119).

A realização do direito à saúde pelo Estado ocorre por meio de políticas públicas que são elaboradas e implementadas por pessoas que dominam conhecimentos específicos. O Poder Legislativo e Executivo possuem em seus quadros pessoas com formação adequada e especializada para auxiliar na tomada de decisões complexas que se fazem presentes nessa área, já que envolvem aspectos técnicos (como a eficácia de determinado fármaco), econômicos (viabilidade financeira de estender tratamento a toda população necessitada) e políticos (como a opção de onde alocar os recursos). O Judiciário, na contramão desse processo, em regra, possui magistrados que não possuem conhecimentos especializados e desconhecem as políticas públicas de saúde, o que, por certo, se torna um elemento complicador na tutela do referido direito. Infelizmente, não se pode obter a redenção de todas as mazelas nacionais em matéria de saúde pública pela via judicial (SARMENTO; TELLES, 2012).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização das questões sociais é um fenômeno recente. O Poder Judiciário se transformou em uma via de fácil acesso, onde se pretende exigir direitos. Tratando esse tema sem a devida relevância corremos o risco de incorrer no grande erro de imaginar que tal movimento poderia ser positivo para a sociedade, visto que o Poder Judiciário, em tese, tem a legitimidade para ordenar a execução das leis dentro da ideia de justiça, e, portanto, ele não representa riscos.

A inclusão do direito à saúde no rol dos direitos sociais, expressos pela Constituição Federal de 1988, delineou um avanço no conceito de cidadania, ampliando direitos e exigindo uma prestação estatal que deve ser efetivada através de políticas sociais ou econômicas. Neste contexto, observou-se a importância de compreender o que é a política social. Como ela surge? O que ela objetiva? E não menos importante, a quem ela interessa? Não se pode pretender conceituar a política social dissociada de seu contexto histórico e sócio-econômico.

Além disso, a formulação e a implementação de políticas sociais são alvo dos grupos que detêm o poder, pois estes irão buscar na política aquilo que lhes convêm. Por isso os movimentos sociais se tornam tão importantes, pois eles formam parte de um todo que reflete nas ações políticas dos governos, gerando a famosa luta de classes. É dentre os entraves das classes que nascem a maior parte das decisões.

Não obstante, quando estas políticas sociais deixam de ser prestadas de forma adequada pelos gestores públicos surge a intervenção do Poder Judiciário em busca da efetivação dos direitos sociais constitucionalmente previstos.

O controle das políticas públicas por parte do Poder Judiciário é alvo de muitas críticas; estas geraram um movimento recente no que diz respeito ao direito à saúde, pela amplitude do seu conceito. Tal movimento, chamado de *judicialização da saúde*, envolve vários aspectos dos serviços de saúde, porém, o presente trabalho buscou restringir-se a apenas um deles, uma fatia desse problema, qual seja: o acesso a medicamentos.

O acesso aos medicamentos pela via judiciária tem aumentado de forma assustadora nos últimos anos e não suscitaria grandes discussões se fosse observado apenas o direito à saúde de forma individualizada, levando em

consideração o fato concreto. O que ocorre a partir da intervenção jurídica nas políticas de saúde, especialmente de medicamentos, é um desvio de recursos para o cumprimento de uma decisão judicial, pois uma vez pleiteado o medicamento, o judiciário quase sempre, para não dizer sempre, dá ganho de causa ao demandante. Esse desvio de recursos que não é relevado pelo Poder Judiciário faz com que a coletividade tenha seu acesso à saúde reduzido, pois para atender o direito de um indivíduo, os gestores públicos precisam conter os gastos que poderiam ser utilizados em prol da coletividade.

Nesse ínterim, o controle do judiciário acaba por desorganizar uma política pública, tornando-se inclusive um ente que decide de forma indireta para onde vão os recursos, extrapolando suas atividades.

É importante que se reconheça os aspectos positivos da intervenção jurídica nas políticas públicas, principalmente quando a busca ao judiciário se dá justamente por uma omissão dos gestores públicos em prestar serviços que são de sua alçada. Porém, quando desta intervenção resulta prejuízo para a sociedade, é necessário rever as posições dos julgadores e buscar formas de aliar-se aos gestores na tentativa de ajudar o indivíduo sem prejudicar o coletivo.

Quando a questão trata de medicamentos, mais cuidado deve ter o judiciário, pois a ordem de comprar determinado medicamento que não se encontra previsto nas listas oficiais e que o SUS oferece, pode ferir o acesso à saúde de outras tantas pessoas, que verão seu direito ser ignorado por falta de recursos.

É necessário estabelecer uma relação de diálogo entre os gestores públicos e os julgadores, tendo em vista os aspectos positivos consequentes, principalmente na forma de alocação de recursos. O judiciário irá preparar-se melhor, conhecendo as políticas existentes sobre o assunto e as dificuldades de sua implantação e o gestor público poderá expor suas dificuldades orçamentárias ou explicar o motivo de sua omissão, beneficiando dessa forma todos os usuários dos serviços de saúde.

A presente pesquisa objetivou caracterizar o comportamento do Poder Judiciário frente às demandas por medicamentos no Município de Pelotas, ingressadas na Justiça Estadual no segundo semestre de 2012. Após a análise das sentenças, obteve-se a constatação que o Poder Judiciário se rende à demanda por saúde, considerando que esta faz parte do direito à vida, e que, portanto, não se poderia limitar um direito tão supremo com vistas à finitude de recursos públicos.

Nos pleitos por medicamentos não foi prolatada, no período analisado, nenhuma sentença improcedente, ou seja, que negasse o provimento do pedido de medicamentos. O que aconteceu em dois processos apenas foi a justiça considerar o pedido parcialmente procedente, o que não significa negar o pedido do medicamento, mas tão somente substituí-lo por medicações alternativas presentes nas listas oficiais.

Faz-se necessário salientar que foram ingressados 109 processos demandando medicamentos no Município de Pelotas no segundo semestre de 2012, porém, até o final da análise das sentenças no sítio do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, haviam sido prolatadas 55 sentenças com análise do mérito; ainda não tinham sido sentenciados, até 31 de dezembro de 2013, 35 processos. Os demais foram extintos por falta de algum pressuposto processual, arquivados por falta de pagamento de custas judiciais e alguns declinados para a Justiça Federal, pois se tratava de objeto de sua competência.

Verificou-se nas sentenças examinadas o comportamento de dois juízes diferentes, um deles mostrava-se prudente e com certo conhecimento da política nacional de medicamentos, posto que, sempre que possível buscava a substituição do pedido por algum fármaco de mesma eficácia, mas incorporado nas listagens oficiais, porém, sempre que o médico não concordava com tal substituição, era relevado o conhecimento médico a respeito do caso concreto. O segundo juiz, não demonstrava conhecimento de política de medicamentos, apenas considerando que o pedido deveria ser feito através da Denominação Comum Brasileira, não interessando sua presença ou não nas listas elaboradas pelo SUS.

Ademais, quando um ente alegava não ser de sua competência determinado medicamento, tendo em vista a divisão de competência entre as esferas, os dois magistrados eram unânimes em não relevar tal divisão de competência, alegando que os entes são solidários.

Através da pesquisa conclui-se que ao buscar a justiça para garantir uma prestação de saúde, em especial de medicamentos, encontra-se um judiciário disposto a oferecer tal demanda mesmo que para isso desorganize a estrutura e o orçamento do sistema de saúde pública. O direito à saúde, previsto constitucionalmente e atrelado ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana, se sobrepõe, no entendimento do Poder Judiciário, a qualquer argumento por parte do Poder Público.

É necessário encontrar estratégias e instrumentos que possam conciliar as políticas de saúde com as interpretações feitas pelos juízes das leis que dizem respeito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro. É fato que faltam maiores regulamentações a respeito do funcionamento do SUS, o que torna a decisão do magistrado aberta a sua livre prudência e convencimento, o que acaba por gerar um palco de trágicas decisões se levarmos em conta a organização estrutural do Sistema Único de Saúde.

Não obstante, a própria Constituição garante a participação popular nas políticas de saúde, o que poderia ser inserido no Poder Judiciário, pois é de extrema relevância ampliar o debate sobre a judicialização das políticas de saúde pública, proporcionando ao cidadão visualizar a coletividade e buscar compreender as condutas adotadas pelos gestores públicos. Poderá se extrair desse conjunto de ações quando, de fato, o Poder Público está se omitindo de uma atribuição sua, e então seria justo levar a questão aos tribunais do país.

Também é importante proporcionar aos magistrados conhecimentos especializados na área da saúde pública, afinal, para se efetuar uma decisão justa, é necessário o conhecimento que só profissionais especializados podem trazer. É preciso ampliar o debate para além da sala do magistrado, principalmente promovendo encontros entre a sociedade, gestores públicos e o Poder Judiciário.

## REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: As garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. In: SOUZA, André Evangelista de; [et. al.]; SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Teoria Geral do Direito Sanitário Brasileiro Volume I**. 2006. 458 f.. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, São Paulo.

ANJOS, Renata Sacco dos. **Judicialização e Equidade no Tratamento da Hepatite C**: Estudo de caso sobre o tratamento com interferona alfa em um serviço de referência do SUS em Porto Alegre, RS. 2009. 83 f.. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão Tecnológica em Saúde) – Faculdade de Medicina. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.

ARAÚJO, Luis Alberto David. O conceito de “relevância pública” na Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 2, p. 90-97, jul. 2004.

ASENSI, Felipe Dutra. Direito à Saúde no Brasil. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012

AZEM, Guilherme Beux Nassif. Direito à saúde e comprovação da hipossuficiência. In: ASSIS, Araken de (Coord.). **Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde**. Porto Alegre: Nota Dez, 2007.

BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS**: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. 2007. 117 f.. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 18.05.12

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. D.O.U 20/09/1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 20.03.14

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. D.O.U. 29/06/2011.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA AIDS. FORNECIMENTO PELO ESTADO. OBRIGATORIEDADE. AFASTAMENTO DA DELIMITAÇÃO CONSTANTE NA LEI Nº 9.313/96. DEVER CONSTITUCIONAL. PRECEDENTES. 1. Recurso Especial interposto contra v. Acórdão que entendeu ser obrigatorialidade do Estado o fornecimento de medicamentos para portadores do vírus HIV. 2. No tocante à responsabilidade estatal no fornecimento gratuito de medicamentos no combate à AIDS, é conjunta e solidária com a da União e do Município. Como a Lei nº 9.313/96 atribui à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o dever de fornecer medicamentos de forma gratuita para o tratamento de tal doença, é possível a imediata imposição para tal fornecimento, em vista da urgência e conseqüências acarretadas pela doença. 3. É dever constitucional da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios o fornecimento gratuito e imediato de medicamentos para portadores do vírus HIV e para tratamento da AIDS. 4. Pela peculiaridade de cada caso e em face da sua urgência, há que se afastar a delimitação no fornecimento de medicamentos constante na Lei nº 9.313/96. 5. A decisão que ordena que a Administração Pública forneça aos doentes os remédios ao combate da doença que sejam indicados por prescrição médica, não padece de ilegalidade. 6. Prejuízos iriam ter os recorridos se não lhes for procedente a ação em tela, haja vista que estarão sendo usurpados no direito constitucional à saúde, com a cumplicidade do Poder Judiciário. A busca pela entrega da prestação jurisdicional deve ser prestigiada pelo magistrado, de modo que o cidadão tenha, cada vez mais facilitada, com a contribuição do Poder Judiciário, a sua atuação em sociedade, quer nas relações jurídicas de direito privado, quer nas de direito público. 7. Precedentes da 1ª Turma desta Corte Superior. 8. Recurso improvido. Recurso Especial 325.337-RJ, Terceira Turma, Estado do Rio de Janeiro e Claudilene Coutinho de Macedo e outros. Relator: Ministro José Delgado. DJ, 03 set. 2001. Fonte: [www.stj.jus.br](http://www.stj.jus.br)

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região, Corte Especial. AGRAVO. SUSPENSÃO DOS EFEITOS DE SENTENÇA EM AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PORTADORES DE HIV E DOENTES DE AIDS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LISTA OFICIAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. LIMITES LEGAIS DO DECISUM. SENTENÇA GENÉRICA. EFICÁCIA REVOCATÓRIA DE LEI. ANÁLISE TÉCNICA DAS AUTORIDADES SANITÁRIAS. OFENSA À ORDEM ADMINISTRATIVA. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS LIMITADOS. COMPROMETIMENTO DO PROGRAMA OFICIAL DE COMBATE À AIDS. 1. Ao impor à Administração a obrigação de fornecer todo e qualquer medicamento aos portadores de HIV e doentes de AIDS, mesmo os não constantes na lista oficial do Ministério da Saúde, a sentença é incompatível com os limites legais. 2. A sentença, com a determinação genérica e universal nela contida, assume um

indisfarçável caráter normativo de extensão subjetiva tão abrangente quanto o da própria lei, mas em sentido contrário a ela. Em outras palavras, tem, na prática, uma eficácia revocatória da lei, imprópria para os provimentos jurisdicionais. 3. É preocupante, para não dizer temerário, liberar a utilização de medicamentos importados ou fabricados no país sem a prévia aprovação e controle das autoridades sanitárias. Substituir a análise técnica por simples imposição sentencial significa assumir, jurisdicionalmente, uma atividade própria dos responsáveis pela saúde pública, o que configura ofensa à ordem administrativa. 4. O cumprimento da sentença obrigaria a União, haja vista a limitação do seu orçamento, a remanejar recursos de outras áreas da saúde, comprometendo, inclusive, o programa oficial de combate à AIDS. 5. Agravo improvido. Agravo na suspensão de execução de liminar, nos autos do processo 200204010571409/SC. Ministério Público Federal e União Federal e outros. Relator: Nylsom Paim de Abreu. DJ, 04 jun. 2003. Fonte: [www.trf4.jus.br](http://www.trf4.jus.br)

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Trata-se do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 175, formulado pela União, e do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 178, formulado pelo Município de Fortaleza, contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível no 408729/CE (2006.81.00.003148-1), que deferiu a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza, o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES. Na origem, o Ministério Público Federal ajuizou ação civil pública, com pedido de tutela antecipada, contra a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza, com o fim de obter o fornecimento do medicamento Zavesca (Miglustat) à Clarice Abreu de Castro Neves, portadora da doença Niemann-Pick Tipo “C” (fl. 3). O Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Ceará determinou a extinção do processo, sem resolução do mérito, nos termos do art. 267, VI, do CPC, por ilegitimidade ativa do Ministério Público, com base na maioria da pessoa doente e no fato de que o Ministério Público Federal não poderia substituir a Defensoria Pública (fls. 90-95). Contra essa decisão, o MPF interpôs recurso de apelação perante o TRF da 5ª Região (fls. 96-111). A 1ª Turma do TRF da 5ª Região deu provimento ao recurso, reconhecendo a legitimidade ativa do MPF para a propositura da ação civil pública, e deferiu a antecipação de tutela para que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza fornecessem o medicamento Zavesca (Miglustat) à jovem de 21 anos portadora da doença neurodegenerativa progressiva (Niemann-Pick Tipo “C”). A União ajuizou pedido de suspensão, alegando, em síntese, a ilegitimidade ativa do Parquet Federal e a ilegitimidade passiva da União. Sustentou a ocorrência de grave lesão à ordem pública, uma vez que o medicamento requerido não foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não consta da Portaria no 1.318 do Ministério da Saúde; e de grave lesão à economia pública, em razão do alto custo do medicamento (R\$ 52.000,00 por mês). Inferiu, ainda, a possibilidade de ocorrência do denominado “efeito multiplicador”. Em 8 de novembro de 2007, a Ministra Ellen Gracie determinou o apensamento da STA 178/DF a estes autos, por considerar idênticas as decisões formuladas. Na Suspensão de Tutela Antecipada nº 178, o Município de Fortaleza requereu a suspensão da decisão liminar com base, igualmente, em alegações de lesão à ordem pública em razão da ilegitimidade do Ministério Público para propositura de ação civil pública para defender interesse individual de pessoa maior de 18 anos (fls. 2-9 da STA 178). Em consulta ao

endereço eletrônico da Agência Europeia de Medicamentos – EMEA – na internet (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/zavesca/H-435-WQ&A-pt.pdf>), verifico que o Laboratório Actelion Registration Ltd. retirou o pedido de indicação de uso do medicamento Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick tipo C (carta da empresa disponível no endereço eletrônico [http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/zavesca/withdrawal\\_letter.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/zavesca/withdrawal_letter.pdf)). No comunicado, a Agência Europeia informa que o processo de avaliação do pedido de indicação de uso tinha terminado com parecer negativo do CHMP (Comitê de Medicamentos para uso humano). Segundo o Comitê, o uso de Zavesca no tratamento de Niemann-Pick tipo C apresenta um benefício muito limitado e que os benefícios eram inferiores aos riscos e efeitos colaterais constatados. Considerando os termos do comunicado da Agência Europeia de Medicamentos, informe o Ministério Público Federal, no prazo de 10 dias, se a paciente Clarice Abreu de Castro Neves ainda realiza tratamento com o medicamento Zavesca (Miglustat). Em caso positivo, junte o interessado documentos que comprovem a necessidade e a eficácia do tratamento. STA nº 175 CE. União e outros e Clarice Abreu de Castro Neves. Relator: Ministro Celso de Mello. DJ, 25 jun. 2009. Fonte: [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)

BUCCI, MARIA PAULA DALLARI (Org.). O conceito de política pública em direito. In: **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

CARDOSO, Antônio José Costa. Políticas de Saúde: universalizar ou focalizar é a questão? In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Trad. Carlos Alberto Álvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1993 / Reimpressão, 1999.

CARLINI, Angélica. A Saúde Pública E As Decisões Dos Tribunais- Apontamentos Para Uma Reflexão Crítica. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

CARVALHO, Ana Luísa de; PADARATZ, Cláudia. **A Competência Municipal em Matéria de Saúde**. Revista Juris Plenum Ouro, nº 22, Novembro de 2011. CD ROM.

CARVALHO, Déa; MERCHAN-HAMANN, Edgar; et. al. O Sistema Único de Saúde, uma retrospectiva e principais desafios. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

COUTINHO, Carlos Nelson. Representação de interesses, formulação de políticas e hegemonia. In: FLEURY, Sonia (Org). **Reforma Sanitária: em busca de uma teoria**. 2 ed. São Paulo: Cortez Editora, 1995.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito Constitucional À Saúde. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

\_\_\_\_\_, Sueli Gandolfi. Poderes Republicanos e a defesa do Direito à Saúde nas Constituições do Brasil. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim; CIARLINI, Álvaro. Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

FERRAZ, Antonio Augusto Mello de Camargo; BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos e. O Conceito de “Relevância Pública” na Constituição Federal. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 2, p. 79-89, jul. 2004.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade**: os riscos da interpretação judicial dominante. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito\\_a\\_Saude\\_Recursos\\_escassos\\_e\\_equidade.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Recursos_escassos_e_equidade.pdf)>. Acesso em: 20.08.12

FLEURY, Sonia. A questão democrática na saúde. In: FLEURY, Sonia (Org.). **Saúde e democracia**: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos Editorial, 1997.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio da atividade conciliadora do Poder Judiciário. In: SOUZA, André Evangelista de; [et. al.]; SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

GIOVANELLA, Lígia; MENDONÇA, Maria Helena Magalhães de. Atenção Primária à Saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

GOUVÊA, Marcos Masilli. **O direito ao fornecimento estatal de medicamentos**. Revista Forense, Rio de Janeiro, v. 370, p. 103-134, 2003.

JUNIOR, Osvaldo Canela. **Controle Judicial de Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2012.

JUNIOR, Paulo Bianchi Reis. **A judicialização do acesso a medicamentos – A perspectiva da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro**. 2008. 111 f.. Dissertação (Curso de Mestrado em Administração Pública). Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro.

LERRER, Felipe J. Limites Da Jurisdição: Breve Introdução Sobre O Tema Desta Obra. In: ASSIS, Araken de (Coord.). **Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde**. Porto Alegre: Nota Dez, 2007.

LUCCHESI, Geraldo. O Direito à saúde e a vigilância sanitária. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza; DAIN, Sulamis. Direito E Saúde: Contribuições Para O Estudo Da Judicialização. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

NORONHA, José Carvalho de. LIMA, Luciana Dias de. MACHADO, Cristiani Vieira. O Sistema Único de Saúde – SUS. In: GIOVANELLA, Lígia et. al. **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008.

OLIVEIRA, Maria Amélia de Campos; EGRY, Emiko Yoshikawa. A historicidade das teorias interpretativas do processo saúde-doença. **Rev. Esc. Enf. USP**, v. 34, n. 1, p. 9-15, mar. 2000.

OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho; ALVES, Sandra Mara Campos. Democracia e Saúde: o papel do Ministério Público nas instâncias participativas sanitárias. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

PAIM, Jairnilson. TRAVASSOS, Cláudia. ALMEIDA, Celia. BAHIA, Ligia. MACINKO, James. **O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios**. Disponível em: <<http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilpor1.pdf>>. Acesso em: 10/11/12.

PASTORINI, ALEJANDRA. Quién mueve los hilos de la política social. Avances y límites de la categoría “conseción-conquista”. In: BORGIANNI, E.; MONTAÑO, C. **La Política Social hoy**. São Paulo: Cortez Editora, 1999.

PIOLA, Sérgio Francisco. **Financiamento Público da Saúde: algumas questões**. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

PELOTAS. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. Portaria de criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica de 24 de agosto de 2011. Disponível em: <<http://www.pelotas.com.br/farmacia/arquivos/Portaria-de-Criacao-Comissao-de-Farmacia-e-Terapeutica.pdf>>. Acesso em: 21.03.14

PELOTAS. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. Resolução SMS nº 1 de 12 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.pelotas.com.br/farmacia/arquivos/RESOLUCAO-SMS-nr-01-2011-REMUME-2011.pdf>>. Acesso em: 21.03.14

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do RS, Vigésima Segunda Câmara Cível. SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. APARELHO. LISTAS OFICIAIS. SOLIDARIEDADE. PRESCRIÇÃO MÉDICA. 1. Há solidariedade entre a

União, os Estados e os Municípios na prestação dos serviços de saúde. Não se admite, contudo, o chamamento ao processo. 2. A assistência terapêutica, no âmbito do SUS, compreende a dispensação de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos prescritos por médico vinculado ao sistema, constante das listas oficiais, avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Lei 12.401/2011. Art. 28 do Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011. 3. Segundo a jurisprudência das Câmaras do 11º Grupo Cível, o Poder Público deve fornecer medicamentos e produtos mediante a exibição de prescrição médica, independentemente de perícia, ainda que estranhos às listas oficiais. Ressalva do posicionamento pessoal, segundo o qual o acesso a medicamento fora das listas públicas depende da prova da ineficácia ou da inadequação dos fármacos e procedimentos disponibilizados no SUS. Recurso provido. Agravo de Instrumento Nº 70053283248. Eliane Márcia Kohn Soares de Oliveira e Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Maria Isabel de Azevedo Souza. DJ, 01 abr. 2013. Fonte: [www.tjrs.jus.br](http://www.tjrs.jus.br)

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal De Justiça do RS, Terceira Câmara Cível. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. BLOQUEIO DE VALORES. Ao poder público cabe o dever de fornecer gratuitamente tratamento médico a pacientes necessitados, conforme artigos 6º e 196 da constituição federal. - descabe a alegação de que a medicação postulada não consta nas listas de medicamentos essenciais para fins de cumprimento do dever constitucional da tutela da saúde. Até prova em contrário, o medicamento receitado ao paciente por seu médico é o que melhor atende ao tratamento da patologia que lhe acomete. - descabe ao município alegar falta de previsão orçamentária, dado que a própria carta constitucional lhe determina reserva de verba pública para atendimento às demandas referentes à saúde pública. Negaram provimento ao agravo de instrumento. Agravo de Instrumento Nº 70052591336. Estado do Rio Grande do Sul e Maria Luiza Almeida Saraiva. Relator: Matilde Chabar Maia. DJ, 01 abr. 2013. Fonte: [www.tjrs.jus.br](http://www.tjrs.jus.br)

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do RS, Vigésima Segunda Câmara Cível. APELAÇÃO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO, EXAME OU PROCEDIMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. A Constituição da República prevê o dever de prestar os serviços de saúde de forma solidária aos entes federativos, de modo que qualquer deles tem legitimidade para responder às demandas que visam ao fornecimento gratuito de medicamento, exame ou procedimento. A divisão de competências no âmbito da gestão interna do Sistema Único de Saúde não é oponível ao particular. Precedentes do STJ. CHAMAMENTO AO PROCESSO. DESCABIMENTO. Impossibilidade de acolhimento do pedido de chamamento ao processo. A solidariedade visa ao benefício do credor, que pode exercer sua pretensão contra qualquer um dos devedores. O chamamento ao processo, na espécie, teria efeitos meramente protelatórios, mostrando-se contrário ao interesse da parte autora. Precedentes. ACESSO À SAÚDE. PROTEÇÃO SUFICIENTE. O acesso à saúde é direito fundamental e as políticas públicas que o concretizam devem gerar proteção suficiente ao direito garantido, sendo passíveis de revisão judicial, sem que isso implique ofensa aos princípios da divisão de poderes, da reserva do possível ou da isonomia e impessoalidade. SUBSTITUIÇÃO DO MEDICAMENTO. INVIABILIDADE. Impossibilidade de substituição do medicamento

prescrito por médico vinculado à Secretaria de Saúde que assiste a parte autora e não ressalva tal possibilidade. Recurso a que se nega seguimento. Apelação Cível Nº 70050987601. Estado do Rio Grande do Sul e Elizabeth Andrade de Oliveira. Relator: Denise Oliveira Cezar. DJ, 18 out. 2012. Fonte: [www.tjrs.jus.br](http://www.tjrs.jus.br)

RIOS, Roger Raupp. **O Direito Fundamental à saúde e a atividade legislativa.** In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva.** Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

ROSA, Tatiana. **Juízes, procuradores de Estado e assessores das SES debatem a judicialização na Saúde em encontro promovido pelo CONASS.** CONSENSUS ano III, número 9 outubro, novembro e dezembro de 2013. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/consensus9.pdf>>. Acesso em: 07.06.14

ROSA, Tatiana. **CONASS Debate Caminhos da Saúde no Brasil** CONSENSUS ano III, número 9 outubro, novembro e dezembro de 2013. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/consensus9.pdf>>. Acesso em: 07.06.14

SÁ-SILVA, Jackson R; ALMEIDA, Cristovão Domingos de.; GUINDANI, Joel Felipe. Pesquisa Documental: Pistas Teóricas e Metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais**, São Leopoldo, ano I, n.1, jul.2009. Disponível em: <[http://www.rbhcs.com/index\\_arquivos/Artigo.Pesquisa%20documental.pdf](http://www.rbhcs.com/index_arquivos/Artigo.Pesquisa%20documental.pdf)>. Acesso em 25/02/13

SALLES, Carlos Alberto. Políticas Públicas e Processo: a questão da legitimidade nas ações coletivas. In: Bucci, Maria Paula Dallari. **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico.** São Paulo: Saraiva, 2006.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. **A Saúde aos Cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da Jurisprudência do TJDF.** 2009. 159 f.. Dissertação (Mestrado em "Direito, Estado e Constituição") – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília.

SANTOS, Lenir. Direito à saúde e qualidade de vida: um mundo de corresponsabilidades e fazeres. In: SOUZA, André Evangelista de; [et. al.]; SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil.** Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

\_\_\_\_\_. Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. In: SOUZA, André Evangelista de; [et. al.]; SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil.** Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. Judicialização Da Saúde E Responsabilidade Federativa: Solidariedade Ou Subsidiariedade?. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. A Titularidade Simultaneamente Individual E Transindividual Dos Direitos Sociais Analisada À Luz Do Exemplo Do Direito À

Proteção E Promoção Da Saúde. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Notas Sobre O Direito Fundamental À Proteção E Promoção Da Saúde Na Ordem Jurídico-Constitucional Brasileira. In: ASENSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SEVERO, Álvaro V. Paranhos; ROSA JÚNIOR, Faustino. Os Direitos Da Pessoa Humana na CRFB de 1988: Os direitos sociais podem ser pleiteados individualmente via procedimento judicial? In: ASSIS, Araken de (Coord.). **Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde**. Porto Alegre: Nota Dez, 2007.

TEIXEIRA, Carmen. Vigilância em saúde no SUS: concepções e práticas. In: ALVES, Sandra Mara C. DELDUQUE, Maria Célia. NETO, Nicolao Dino. **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: ESMPU: FIOCRUZ, 2013.

TOURAINÉ, Alain. **Após a crise** – a decomposição da vida social e o surgimento de atores não sociais. Tradução de Francisco Morás. Petrópolis: Vozes, 2011.

VIANNA, Maria Lucia Werneck. **Em torno do conceito de Política Social: Notas introdutórias**. Dezembro de 2002. 8 f.. Notas de aula. Disponível em: <<http://www.enap.gov.br/downloads/ec43ea4fMariaLucia1.pdf>>. Acesso em: 22.07.12

WEICHERT, Marlon Alberto. Direito à saúde e o princípio da integralidade. In: SOUZA, André Evangelista de; [et. al.]; SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.