



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS - UFAL
FACULDADE DE DIREITO DE ALAGOAS - FDA
GRADUAÇÃO EM DIREITO

ANA BEATRIZ ALBUQUERQUE FERRAZ

**O DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NÃO
INCORPORADOS AO SUS: UMA BREVE CONTRAPOSIÇÃO ENTRE A ÓTICA
UTILITARISTA E A JUSTIÇA DISTRIBUTIVA DE JOHN RAWLS À LUZ DO RE Nº
566.471/RN**

MACEIÓ/AL

2024

ANA BEATRIZ ALBUQUERQUE FERRAZ

**O DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NÃO
INCORPORADOS AO SUS: UMA BREVE CONTRAPOSIÇÃO ENTRE A ÓTICA
UTILITARISTA E A JUSTIÇA DISTRIBUTIVA DE JOHN RAWLS À LUZ DO RE Nº
566.471/RN**

Monografia de conclusão de curso submetida ao corpo docente do Curso de Graduação em Direito da Faculdade de Direito de Alagoas (FDA), unidade acadêmica da Universidade Federal de Alagoas (UFAL), como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Gabriel Ivo

MACEIÓ/AL

2024

Catálogo na Fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecário: Marcelino de Carvalho Freitas Neto – CRB-4 – 1767

F381d Ferraz, Ana Beatriz Albuquerque.
O dever do estado de fornecer medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS : uma breve contraposição entre a ótica utilitarista e a justiça distributiva de John Rawls à luz do RE no 566.471/RN / Ana Beatriz Albuquerque Ferraz. – 2024.
66 f. : il.

Orientador: Gabriel Ivo.
Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso em Direito) – Universidade Federal de Alagoas. Faculdade de Direito de Alagoas. Macció, 2024.

Bibliografia: f. 56-66.

1. Direito à saúde. 2. Medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. 3. Utilitarismo. 4. Teoria rawlsiana. 5. Justiça distributiva. 6. Judicialização. I. Título.

CDU: 34:61

Dedico este trabalho a minha mãe, minha maior incentivadora e meu porto seguro. Com certeza, seu apoio incondicional torna tudo mais fácil. Obrigada por tudo!

AGRADECIMENTOS

Sou grata a Deus por todas as minhas conquistas. Confio nEle todos os meus sonhos e peço que sempre me guie e ilumine meu caminho.

Aos meus pais, Juliana e Cristiano, obrigada por todo amor, incentivo e suporte em cada passo da minha jornada. São vocês que me inspiram a buscar sempre o meu melhor e a nunca desistir dos meus sonhos.

Agradeço, também, aos meus avós, Vera Lúcia, Maria de Fátima e Francisco, por todo cuidado e carinho. Obrigada por acreditarem em mim e viverem meus sonhos junto comigo. Sou imensamente grata pela bênção de tê-los em minha vida.

Na pessoa do meu tio André, eu agradeço a cada parente que celebrou minhas vitórias como se fossem suas.

Também não poderia deixar de expressar minha gratidão ao Baruc, meu fiel companheiro, cuja presença traz uma alegria indescritível para a minha família todos os dias. Chegar em casa e ser recebida por ele não tem preço.

Agradeço aos meus amigos da faculdade: Anna Carolina, Carlos Eduardo, Lorena, Ronaldo, Kalina, Vitória, Luiza e Beatriz. Certamente, compartilhar essa jornada com vocês deixou tudo mais leve. Obrigada por cada momento inesquecível.

Às minhas amigas de sempre e para sempre, Marina, Beatriz, Nathally e Maria Eduarda, agradeço pela cumplicidade, conversas, risadas e todos os momentos que tivemos juntas.

Registro, também, minha gratidão à 13ª Vara Federal da Seção Judiciária de Alagoas. Agradeço a cada servidor e, em especial, ao Juiz Federal Raimundo Campos por todo aprendizado adquirido. Essa experiência contribuiu muito para a minha formação.

Um agradecimento especial ao José Antônio pela revisão deste trabalho, bem como pelos ensinamentos e pela atenção dedicada a mim.

Por fim, agradeço ao meu orientador, Professor Dr. Gabriel Ivo, por encarar essa jornada comigo.

O correr da vida embrulha tudo. A vida é assim:
esquenta e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega
e depois desinquieta. O que ela quer da gente é
coragem.

(João Guimarães Rosa).

RESUMO

Ao eleger a dignidade da pessoa humana como seu pilar fundamental, a Constituição Federal de 1988 direcionou a atuação do Estado para garanti-la, enquanto valor máximo da ordem jurídica. Dentre os direitos previstos constitucionalmente, a saúde, na posição de direito social fundamental, revela-se essencial para proporcionar uma vida digna, vez que se trata de uma condição material básica para o bem-estar dos indivíduos. À vista disso, partindo-se da premissa de que o direito à saúde perfaz o mínimo existencial de cada cidadão brasileiro, o presente trabalho buscou analisar se o Estado possui o dever de fornecer medicamentos de alto custo não incorporados ao Sistema Único de Saúde. Isso porque, diante da escassez dos recursos públicos, são tomadas verdadeiras decisões trágicas no âmbito da Política Nacional de Medicamentos, que prioriza o atendimento das necessidades da maioria das pessoas, em detrimento da satisfação dos interesses de uma minoria, notadamente dos portadores de doenças raras e/ou crônicas, que exigem medicações mais custosas. Para se chegar a uma consideração final, utilizou-se amparo teórico na corrente utilitarista clássica e na teoria de justiça de John Rawls, além de uma abordagem que incluiu uma revisão bibliográfica, documental e jurisprudencial da temática. Especificamente, como aporte jurisprudencial, foram analisados os votos dos Ministros Marco Aurélio e Luís Roberto Barroso no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Chegando-se à conclusão de que a saúde deve ser tratada como uma questão de justiça distributiva, o que significa dizer que a aplicação do utilitarismo à política de medicamentos se mostra insuficiente e que o Estado possui o dever, embora excepcional, de dispensar fármacos de alto custo não incorporados ao SUS.

Palavras-chave: Direito à saúde. Medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. Utilitarismo. Teoria rawlsiana. Justiça distributiva. Judicialização.

ABSTRACT

In electing the human person's dignity as its fundamental pillar, the Federal Constitution of 1988 directed the practice of the State to guarantee it, as the maximum value of the legal order. Among the constitutionally foreseen rights, health, as a fundamental social right, proves to be essential to afford a dignified life, as it is a basic material condition for the well-being of individuals. Hence, based on the premise that the right to health accounts for the existential minimum of every Brazilian citizen, the present study sought to analyze whether the State has the duty to provide high-cost medications not incorporated into the Unified Health System (SUS). That is because, faced with the scarcity of public resources, truly tragic decisions are taken within the scope of the National Medications Policy, which prioritizes meeting the needs of the majority of people, to the detriment of the satisfaction of minority interests, notably individuals affected with rare and/or chronic diseases, which require more expensive medications. To reach a final consideration, theoretical underpinnings were used in the classical utilitarian current and John Rawls' theory of justice, in addition to an approach that included a bibliographical, documentary, and jurisprudential review of the subject. Specifically, as a jurisprudential contribution, the votes of Ministers Marco Aurélio and Luís Roberto Barroso in the judgment of Extraordinary Appeal No. 566.471/RN were analyzed. Concluding that health ought to be regarded as a matter of distributive justice, which means that the application of utilitarianism to medications policy proves insufficient and that the State has a duty, although exceptional, to dispense medicines of high-cost drugs not incorporated into the SUS.

Keywords: Right to health. High-cost medications not incorporated into the SUS. Utilitarianism. Rawlsian theory. Distributive justice. Judicialization.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CRFB/88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
NAT-JUS	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
PIB	Produto Interno Bruto
PNM	Política Nacional de Medicamentos
REESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidades Básicas de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	O DIREITO À SAÚDE NA ORDEM CONSTITUCIONAL BRASILEIRA	12
2.1	A saúde como direito social fundamental	12
2.2	A criação do SUS como política pública de acesso à saúde	15
2.2.1	A Política Nacional de Medicamentos e o dever do Estado de prestar assistência farmacêutica	20
3	O DIREITO À SAÚDE E AS ESCOLHAS TRÁGICAS	24
3.1	A finitude dos recursos	24
3.2	A política de fornecimento de medicamentos sob a ótica utilitarista	27
3.3	A política de fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça distributiva de John Rawls	31
4	O PODER JUDICIÁRIO COMO UMA GARANTIA À EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE	37
4.1	A judicialização do direito à saúde em matéria de fornecimento de medicamentos de alto custo	37
4.2	Análise do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN	43
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
	REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 reconheceu a saúde como um direito social fundamental de todos os cidadãos brasileiros, estabelecendo, explicitamente, o dever do Estado de garanti-la através da criação de um sistema único responsável pela execução de políticas públicas voltadas à sua promoção, proteção e recuperação. Nesse aspecto, a universalidade se apresenta como uma característica inovadora deste bem jurídico constitucionalmente tutelado, porquanto representa uma ruptura com as ordens jurídicas anteriores que restringiam o seu acesso.

Nesse cenário, o Sistema Único de Saúde (SUS), ao prestar assistência a milhares de cidadãos brasileiros e, até mesmo, aos estrangeiros não residentes que estão de passagem pelo território nacional, surge como um dos maiores modelos públicos de saúde do mundo, desempenhando um papel crucial na materialização deste direito. Orientado pelas premissas de um Estado Social – intervencionista –, o SUS possui um vasto campo de atuação, que compreende desde serviços de assistência básica até aqueles mais complexos, tais quais transplantes de órgãos e procedimentos com células-tronco, que envolvem o uso de tecnologias de ponta, mais especializadas.

Para além desses tradicionais serviços hospitalares e da assistência farmacêutica, o SUS também realiza outras atividades, a exemplo da fiscalização da qualidade dos alimentos e do cumprimento de normas sanitárias nos estabelecimentos como supermercados e restaurantes. Assim, se engana quem pensa que não se beneficia de seus serviços.

Tendo em vista essa atuação diversificada, o presente trabalho buscará analisar a Política Nacional de Medicamentos, especialmente, em relação àqueles de alto custo, enquanto parte integrante da obrigação estatal de prestar assistência farmacêutica. Isso porque, muito embora exista uma política pública destinada à distribuição desses insumos, há muitas ações judiciais que pleiteiam o seu fornecimento, o que indica uma ineficácia da garantia do direito à saúde.

Não é preciso muito esforço para perceber essa realidade. Nos meios de comunicação de massa tradicionais – televisão, jornais e rádio – e na *internet* não são poucas as manchetes que noticiam a falta de fármacos de alto custo a serem disponibilizados pelo SUS. Naturalmente, essa situação gera um sentimento de injustiça nas pessoas, eis que retrata uma dissonância entre os mandamentos constitucionais e o mundo fenomênico.

Argumenta-se, de um lado, a escassez dos recursos públicos e, por conseguinte, da inviabilidade de distribuir tais medicamentos sem comprometer ações de saúde que satisfaçam

a sociedade como um todo e, do outro lado, a necessidade do uso desse insumo para a manutenção de uma vida digna de determinado indivíduo. Ou seja, trata-se de verdadeiro embate entre o direito individual e o direito coletivo à saúde. À vista disso, questiona-se: o Estado possui mesmo o dever de fornecer medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS?

Este debate torna-se relevante na medida em que, não obstante o direito fundamental à saúde possua aplicabilidade imediata, a sua efetividade, no que diz respeito ao acesso aos medicamentos essenciais de alto custo, encontra entraves, o que contribui para o aumento da iniquidade social entre os indivíduos, evidenciando um descaso do Estado que falha ao cumprir com seu dever constitucional.

Dessa maneira, o trabalho estará estruturado em três capítulos. No primeiro capítulo será analisado o processo de reconhecimento da saúde como um direito social fundamental, bem como as diretrizes que norteiam a atuação do SUS e o seu funcionamento em relação à Política Nacional de Medicamentos.

No segundo capítulo, por sua vez, busca-se examinar a escassez dos recursos públicos como fator impeditivo à concretização do direito à saúde e ao acesso a medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. Após, será feita uma contraposição entre a corrente utilitarista e a teoria de justiça de John Rawls, a fim de demonstrar qual delas, quando aplicada à política de medicamentos, melhor se coaduna com o modelo de Estado brasileiro.

Por fim, o terceiro capítulo tratará da judicialização do direito à saúde para o fornecimento de medicamentos de alto custo, discorrendo acerca da origem desse fenômeno, bem como da legitimidade dessa intervenção judicial frente à separação dos três poderes. Em seguida, será indicado qual o desfecho da maioria destas ações judiciais, procurando-se analisar os critérios propostos para racionalizar o julgamento dessas demandas à luz dos votos proferidos pelos Ministros Marco Aurélio e Luís Roberto Barroso no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN.

Considerando essa forma de abordagem, utilizou-se na pesquisa as técnicas bibliográfica, documental e jurisprudencial, orientando-se pelo método dedutivo. Ademais, a dialética mostra-se presente, uma vez que foram selecionadas duas correntes filosóficas díspares para desenvolvê-la.

2 O DIREITO À SAÚDE NA ORDEM CONSTITUCIONAL BRASILEIRA

2.1 A saúde como direito social fundamental

Dentre os direitos inerentes aos seres humanos, a saúde revela-se como um dos mais primordiais, pois sem ela a própria existência digna do indivíduo pode ser afetada. Não por acaso, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 1948, estipulou a saúde como um valor social a ser perseguido por todas as nações¹.

Entretanto, surpreendentemente, no Brasil, esse direito extraordinariamente relevante à vida humana somente foi reconhecido como um direito social fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988², muito embora a temática não fosse totalmente estranha às demais Constituições brasileiras. Isso porque, antes de ser considerada um direito fundamental, ela era percebida como mais um serviço público, desprovida de carga valorativa e sem a possibilidade de ser reconhecida judicialmente.

Inspirada pelos ideais liberais que reivindicavam um afastamento do Estado da esfera do indivíduo, a Constituição do Império de 1824 disciplinou uma série de direitos civis e políticos, tendo por base a liberdade, a segurança e a propriedade. Em virtude disso, naturalmente, seu texto normativo não contemplou um maior regulamento ao direito à saúde, limitando-se a mencionar a garantia aos “socorros públicos” (art. 179º, XXXI)³, os quais são tidos como embriões das Santas Casas de Misericórdia destinadas a prestar assistência aos necessitados.

Posteriormente, a Constituição da República de 1891 suprimiu essa garantia e sequer positivou a matéria⁴, demonstrando o desinteresse estatal em tratar a saúde como um direito do cidadão brasileiro. A Constituição de 1934, por sua vez, rompeu com o pensamento liberal vigente e instituiu o modelo do *Welfare State*, caracterizado pela intervenção do Estado na

¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 17 dez. 2023.

² SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44 ed. Salvador: JusPODIVM; São Paulo: Malheiros, 2022, p. 311.

³ BRASIL. **Constituição Política do Império do Brasil: outorgada em 25 de março de 1824**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 17 dez. 2023.

⁴ BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil: promulgada em 24 de fevereiro de 1891**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em: 17 dez. 2023.

ordem socioeconômica a fim de assegurar o bem-estar social. Por conseguinte, a saúde, que antes era relegada a segundo plano, passou a ter mais relevância junto ao Poder Público, o que marcou o início da mudança de pensamento do operador do direito em relação a este bem.

A título exemplificativo, destaca-se a Carta de 1934, ela, além de ter vinculado o acesso à saúde àqueles indivíduos inseridos no mercado de trabalho formal (art. 121º, §1º, h), tratou da temática de forma ampla ao dispor sobre a competência legislativa da União e dos Estados de “cuidar da saúde e assistência públicas” (art. 10º, II), bem como a competência administrativa dos entes federativos de “adotar medidas [...] tendentes a restringir a moralidade e a morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis” (art. 138º, f) e “cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais” (art. 138º, g)⁵. No entanto, ainda assim, a saúde pública não era considerada como um direito social fundamental, mas tão somente uma cortesia concedida pelo Estado, que não desencadeava nenhuma obrigação para com o cidadão⁶.

Em um curto espaço de tempo, devido à instabilidade política da época, foi instaurada uma nova ordem constitucional, em 1937, com um viés extremamente autoritário e centralizador do poder nas mãos do Presidente da República. Em decorrência disso, no que se refere a saúde, o texto constitucional sofreu uma leve regressão, pois restringiu a competência legislativa para a União, resguardando a competência suplementar dos Estados para atender as suas peculiaridades (arts. 16º, XXVII e 18º, c)⁷. Por outro lado, a garantia da saúde atrelada ao fato de ser trabalhador foi mantida no texto original, porém, logo em seguida, foi suspensa pelo Decreto nº 10.358/1942⁸.

⁵ BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil: promulgada em 16 de julho de 1934**. Rio de Janeiro. RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

⁶ FONSECA, Cristina M. Oliveira. **Saúde no Governo Vargas (1930 - 1945): dualidade institucional de um bem público**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007, p. 57.

⁷ BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil: outorgada em 10 de novembro de 1937**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

⁸ BRASIL. **Decreto nº 10.358, de 31 de agosto de 1942**. Declara o estado de guerra em todo o território nacional. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d10358.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

As Constituições de 1946⁹ e 1967¹⁰, por seu turno, não trouxeram nenhum avanço substancial à regulamentação da temática, atendo-se a manter as disposições previstas na sua antecessora. Em contrapartida, na década de 1970, o surgimento do Movimento de Reforma Sanitária, que lutava tanto pelo reconhecimento da obrigação do Estado em prestar serviços de saúde quanto pela democratização de seu acesso, impulsionou a necessidade de inclusão do direito à saúde no catálogo de direitos fundamentais da nova constituinte.

Foi sob essa ótica que, pela primeira vez, a CRFB/88 concebeu a saúde como um legítimo direito fundamental social (art. 6º)¹¹, o qual requer atuações positivas do Estado, por meio de políticas públicas, para ser concretizado. E não podia ser diferente, pois, ao instituir um Estado Democrático de Direito com fundamento na dignidade da pessoa humana, essa garantia constitucional mostra-se essencial, para proporcionar condições mínimas e indispensáveis para uma existência digna.

Em vista disso, de acordo com Dirley da Cunha, sob uma dimensão subjetiva, os direitos fundamentais são posições jurídicas favoráveis que conferem aos indivíduos um conjunto de prerrogativas imprescindíveis para assegurar uma existência digna, livre, igualitária e fraterna. Já sob uma perspectiva objetiva, eles funcionam como parâmetro conformador do Estado, orientando a atuação dos três poderes (Legislativo, Executivo e Judiciário), que possuem o dever de concretizá-los¹².

Contudo, a simples indicação da saúde no rol dos direitos sociais fundamentais era insuficiente. Não à toa, a Constituição Cidadã, em seu art. 196º, estabeleceu precisamente que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”¹³.

⁹ BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil: promulgada em 18 de setembro de 1946**. Arts. 5º, XV, b, 6º e 157º, XIV. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

¹⁰ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 24 de janeiro de 1967**. Arts. 8º, XVII, ‘c’ e §2º e 158º, XV. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

¹¹ Art. 6º, *caput*, CRFB/88. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

¹² CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 15 ed. Salvador: JusPODIVM, 2021, p. 518 - 525 e 579 - 584.

¹³ Cumpre, por oportuno, salientar que topograficamente esse dispositivo foi introduzido no Título VIII relativo a Ordem Social, Capítulo II, que versa sobre a Seguridade Social, haja vista a inclusão da saúde neste sistema, ao lado da previdência e da assistência. No entanto, ao contrário destas que são direcionadas aos contribuintes da Previdência Social e aos vulneráveis em situação de pobreza e precariedade, respectivamente, aquela possui um caráter universal, sendo direito de todos, sem qualquer exceção.

Esse preceito constitucional é uma típica norma de conduta, na medida em que obriga o Estado a implementar políticas públicas para garantir a materialização de seu conteúdo. Tais ações governamentais transcendem o âmbito da saúde – visto sob uma perspectiva restritiva – e alcançam outras políticas sociais na esfera da moradia, do lazer, do saneamento básico etc., vez que, atualmente, a definição de saúde abrange um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistindo na mera ausência de doença.

Isto posto, segundo os ensinamentos de Robert Alexy de que por trás de todo direito fundamental existe uma norma garantidora¹⁴, o art. 198º da CRFB/88 prescreveu as diretrizes para a criação de um sistema único responsável pela execução das políticas públicas relacionadas a saúde.

Em se tratando de uma norma programática, tal determinação passou a ter eficácia social com a publicação das Leis nºs 8.080/1990¹⁵ e 8.142/1990¹⁶, que, de fato, instituíram o Sistema Único de Saúde (SUS), viabilizando seu acesso à população. Caso contrário, ter-se-ia, nos dizeres de Karl Loewenstein, uma Constituição Nominal, isto é, juridicamente válida, mas ineficaz, porquanto carece de realidade existencial¹⁷.

No tópico subsequente, o SUS será analisado com mais detalhes.

2.2 A criação do SUS como política pública de acesso à saúde

O SUS foi o instrumento pelo qual o legislador constituinte optou por concentrar todas as políticas públicas referentes à concretização do direito à saúde. Trata-se de uma verdadeira garantia institucional fundamental estampada nos arts. 198 a 200 da CRFB/88¹⁸, os quais foram regulamentados pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada de Lei Orgânica da

¹⁴ ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva da 5ª ed. alemã. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 50.

¹⁵ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 19 dez. 2023.

¹⁶ BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm. Acesso em: 19 dez. 2023.

¹⁷ LOEWENSTEIN, Karl. **Teoría de la Constitución**. Tradução de Alfredo Gallego Anabitarte. Barcelona: Editorial Ariel, 1976, p. 218.

¹⁸ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: promulgada em 05 de outubro de 1988**. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 19 dez. 2023.

Saúde, haja vista a sua importância para o funcionamento do sistema, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, a qual dispõe, sobretudo, acerca da participação da comunidade na sua gestão e das transferências intergovernamentais de recursos financeiros.

Nessa conjuntura, de acordo com o art. 7º da Lei nº 8.080/90, as ações e serviços de saúde promovidos pelo SUS devem ser desenvolvidos observando, dentre outros princípios, os da universalidade, igualdade, participação da comunidade, descentralização política-administrativa e integralidade de assistência.

A universalidade se revela como um grande aspecto inovador do Sistema Único de Saúde, decorrente da Reforma Sanitária Brasileira, porque, antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, só era assegurada assistência sanitária aos trabalhadores regularizados que contribuía mensalmente às antigas Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAPs) e, posteriormente, ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Já para os demais indivíduos que não integravam o mercado de trabalho formal sobrava a reduzida atenção estatal e até mesmo a filantropia, como as Santas Casas de Misericórdia¹⁹. Então, com o reconhecimento da saúde como um dever fundamental do Estado foi assegurado seu acesso a todos os indivíduos, não mais subsistindo a restrição previamente imposta ou outra de qualquer natureza – seja de raça, gênero, classe social etc.

No que concerne ao princípio da igualdade, garante-se à população as mesmas oportunidades de acesso aos serviços públicos de saúde, sem qualquer privilégio. Aqui, faz-se alusão à uniformização dos critérios para ser atendido pelo SUS e não ao atendimento dado às pessoas, pois, em um país de extrema desigualdade social como o Brasil, exigir um tratamento igual para desiguais acarreta injustiças. Dessa forma, quanto a este aspecto, pode-se afirmar que o SUS busca – cada vez mais – efetivar o ideal da equidade, adequando seus serviços às diversas necessidades dos indivíduos, sem desconsiderar quem mais necessita, seja por possuir algum fator de risco, como doenças raras e/ou crônicas cujo tratamento é caríssimo, ou devido à baixa condição socioeconômica.

Por sua vez, a participação da comunidade na gestão do SUS se verifica através dos Conselhos e das Conferências de Saúde: enquanto estas ocorrem a cada quatro anos com o objetivo de propor diretrizes para a formulação de políticas públicas nos três níveis federativos, aqueles são órgãos permanentes, compostos por representantes do governo, prestadores de

¹⁹ LIRA, Daiane Nogueira de *et al.* Políticas Públicas e protagonismo judicial no STF: relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica. **Universitas Jus**, Brasília, v. 22, n. 2, p. 134, jul./dez. 2011.

serviço, profissionais de saúde e usuários, que monitoram a execução de tais políticas, inclusive em seu aspecto financeiro²⁰.

É relevante ressaltar que, para a ocorrência das Conferências Nacionais de Saúde, torna-se indispensável a realização das etapas municipais e estaduais, e até mesmo das Conferências Livres, que dispensam maiores formalidades, garantindo, dessa forma, uma maior participação social e, conseqüentemente, uma maior legitimidade de suas deliberações.

Na última Conferência de âmbito nacional, realizada entre os dias 02 e 05 de julho de 2023, por exemplo, houve a participação de 4.048 pessoas delegadas que aprovaram 240 diretrizes e 1.190 propostas de políticas públicas de saúde²¹. A partir daí, através da Resolução nº 715, de 20 de julho de 2023²², foram publicadas orientações para a elaboração do Plano Plurianual e do Plano Nacional de Saúde referente aos exercícios financeiros de 2024 até 2027 para atendê-las.

Em virtude dessa participação social nos diferentes níveis de governo, releva identificar o caráter descentralizado do Sistema, na medida em que todas as entidades federativas (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) são responsáveis pela efetivação do direito à saúde, conforme preceitua o art. 23, II, da CRFB/88. No entanto, essa competência comum dos entes não significa que todos eles possuem as mesmas atribuições para concretizá-lo.

A própria Lei Orgânica da Saúde delinea tais atribuições, de modo que pertence aos Municípios e ao Distrito Federal a responsabilidade central pela execução direta de ações e serviços de saúde, cabendo à União e aos Estados, principalmente, as funções de gestão e coordenação do SUS, cooperação técnica e financeira aos entes locais e, às vezes, a prestação complementar ou suplementar de alguns serviços²³. Isso porque, em consonância com o

²⁰ BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Art. 1º, §§ 1º e 2º. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 19 dez. 2023.

²¹ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Comissões sistematizam Relatório Final da 17ª CNS para garantia de proposta no PPA e PNS**. [S. l.]: Conselho Nacional de Saúde, 10 jul. 2023. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3067-relatorio-final-da-17-cns-sera-revisado-pela-comissao-de-relatoria>. Acesso em: 25 dez. 2023.

²² CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 715, de 20 de julho de 2023**. Dispõe sobre as orientações estratégicas para o Plano Plurianual e para o Plano Nacional de Saúde provenientes da 17ª Conferência Nacional de Saúde e sobre as prioridades para as ações e serviços públicos de saúde aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/3092-resolucao-n-715-de-20-de-julho-de-2023>. Acesso em: 25 dez. 2023.

²³ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Arts. 16º, 17º, 18º e 19º. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 25 dez. 2023.

princípio da predominância do interesse, nada melhor que os entes locais para detectar as necessidades de sua população e adotar as melhores estratégias para satisfazê-las²⁴.

Já o princípio da integralidade refere-se às atuações preventivas, assistenciais e curativas disponibilizadas pelo SUS. Sob essa ótica, Rosane Fontoura e Cristiane Mayer asseveram que o acolhimento e a humanização são elementos essenciais para o desenvolvimento de um atendimento integral²⁵, haja vista a imprescindibilidade do diálogo entre os profissionais de saúde e seus pacientes para que aqueles, por meio de seus conhecimentos técnicos, sejam capazes de identificar as necessidades explícitas e implícitas destes. Após isso, garante-se aos usuários o acesso aos serviços de saúde que atendam às suas demandas.

Assim, quanto à estrutura, percebe-se que o SUS é uma rede hierarquizada, já que, objetivando potencializar seu desempenho para suprir as necessidades da população, organiza seus serviços de acordo com os diferentes níveis de atenção à saúde, quais sejam: a atenção básica (primária) e a atenção especializada de média e alta complexidade (secundária e terciária, respectivamente).

Diante disso, a APS consiste em um conjunto de ações individuais e coletivas, voltadas à promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde, desenvolvidas, notadamente, nas Unidades Básicas de Saúde. Apesar deste primeiro nível de assistência utilizar tecnologias de baixa densidade, isso não lhe transforma num modelo rudimentar de atenção à saúde, sem qualquer importância dentro do SUS, visto que é responsável por solucionar os problemas mais frequentes dos usuários. Cátia Guimarães, ao tratar sobre o trabalho de Ana Luísa Barros, cita a afirmação desta de que:

Muitos acreditam que, quanto maior o aparato tecnológico aplicado a um determinado nível de atenção, mais complexo ele é. Na realidade, em saúde, essa fórmula não se aplica.

Para solucionar cerca de 80% dos problemas de saúde da população – muitos deles determinados pelas condições sociais dos indivíduos – e enfrentar os problemas sociais e ambientais das comunidades assistidas, não se dispõe de sofisticados exames ou aparelhos, mas sim de profissionais altamente qualificados, além da garantia do acesso a medicamentos e exames complementares²⁶.

²⁴ WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 166.

²⁵ FONTOURA, Rosane Teresinha; MAYER, Cristiane Nunes. Uma breve reflexão sobre a integralidade. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S. l.], v. 59, n. 4, p. 532 – 536, ago. 2006. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/x4pBbGbCnnXVJr7ZfqzDXBJ/>. Acesso em: 26 dez. 2023.

²⁶ GUIMARÃES, Cátia. **Atenção Primária à Saúde**. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (2022). Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/dicionario-jornalistico/atencao-primaria-a-saude>. Acesso em 27 dez. 2023.

Não aleatoriamente, foi adotada a Estratégia de Saúde da Família como a principal forma de expandir esses cuidados primários, proporcionando visitas domiciliares por equipes multiprofissionais formadas, pelo menos, por médicos, enfermeiros, auxiliares e/ou técnicos de enfermagem e agentes comunitários de saúde²⁷.

De outro lado, a atenção secundária envolve procedimentos especializados, com densidade tecnológica intermediária, a exemplo de alguns exames laboratoriais e de imagens, atendimentos de urgência e emergência, serviços terapêuticos e pequenas cirurgias, acessíveis em ambulatórios e nas Unidades de Pronto Atendimento (UPA). Já a atenção terciária contempla serviços que requerem tecnologia de ponta e altos custos, tais como transplantes, cirurgias cardíacas, neurocirurgias e atendimentos oncológicos, disponíveis, especialmente, nos hospitais gerais de grande porte e nos hospitais universitários.

Não obstante essa estrutura hierárquica, todos os usuários podem transitar entre os diferentes níveis de atenção à saúde conforme as suas necessidades, num verdadeiro fluxo de referência – quando é encaminhado para um nível de atendimento mais complexo – e contrarreferência – ao ser conduzido para um nível de menor complexidade²⁸. Além disso, quando estas prestações forem insuficientes para satisfazer as demandas da população, ainda há a possibilidade de o SUS recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada, tendo preferências as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos²⁹.

Ante o exposto, conclui-se que o SUS é um sistema complexo que possui um vasto campo para a execução de seus serviços de saúde, os quais estão sintetizados no art. 6º da Lei nº 8.080/90³⁰. No entanto, o próximo subtópico abordará tão somente a sua política de

²⁷ BRASIL. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html. Acesso em: 26 dez. 2023.

²⁸ FRATINI, Juciane Rosa Gaio *et al.* Referência e contra referência: contribuição para a integralidade em saúde. **Cienc. Cuid. Saúde**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 67, 2008.

²⁹ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Arts. 24º e 25º. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 28 dez. 2023.

³⁰ Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; e) de saúde bucal; II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico; III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar; V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano; IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

fornecimento de medicamentos, integrada à assistência farmacêutica, em razão do recorte temático escolhido para o presente trabalho³¹, considerando-a como uma importante política pública para garantir o direito à saúde em todo o território nacional, alcançando pessoas de diversos lugares e possibilitando o acesso a tratamentos por meio da distribuição gratuita desses insumos.

2.2.1 A Política Nacional de Medicamentos e o dever do Estado de prestar assistência farmacêutica

Desde meados da década de 1970, a Organização Mundial da Saúde incentivava os países a adotarem políticas públicas que propiciassem o acesso da população a medicamentos. Para tanto, divulgava periodicamente listas de insumos essenciais que serviam como parâmetro para que os Estados elaborassem as suas próprias relações, conforme as peculiaridades de cada local. Nessa época, no Brasil, foi criada a Central de Medicamentos (CEME) com vistas a promover o fornecimento destes fármacos, a preços acessíveis, para quem não tivesse condições econômicas de adquiri-los.

Ocorre que, por manter um sistema centralizado de aquisição e distribuição de medicamentos, provendo-os em igual quantidade para todos os Estados, houve uma desproporção na entrega de tais produtos, ora faltando, ora sobrando – vez que as doenças variavam de região para região – e a CEME não logrou êxito, sendo desativada em 1997.

Em decorrência disso, intensificou-se os debates dentro do Ministério da Saúde, para organizar um modelo de gestão descentralizada para o fornecimento de medicamentos, motivo pelo qual este órgão editou a Portaria nº 3.916/1998³², implementando uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) vinculada ao SUS e, conseqüentemente, baseada em suas diretrizes.

A PNM impõe a elaboração de um catálogo de medicamentos que devem ser incorporados pelo SUS e oferecidos à população quando necessário. Para cumprir essa

XII – a formulação e a execução da política de informação e assistência toxicológica e de logística de antídotos e medicamentos utilizados em intoxicações. [...]

³¹ A assistência farmacêutica não se limita à distribuição de medicamentos, mas engloba um conjunto de ações voltadas à pesquisa, o desenvolvimento e a produção destes insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, armazenamento, dispensação e garantia da qualidade dos produtos e serviços. Ou seja, é uma abordagem mais ampla do que a explorada a seguir.

³² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1988**. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 30 dez. 2023.

finalidade, até 2009, existia a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Todavia, a partir daquele ano, com a publicação da Portaria nº 2.891/09 do Ministério da Saúde³³, os insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde foram concentrados na RENAME, que, atualmente, é constituída pelos componentes básico (CBAF), estratégico (CESAF) e especializado (CEAF).

O CBAF é responsável pela listagem de medicamentos tidos como essenciais, isto é, aqueles capazes de combater os problemas de saúde mais frequentes dos brasileiros, como Amoxicilina, Benzilpenicilina Benzatina (antibióticos), Dipirona (analgésico), Glicose, Insulina Regular etc., conforme consta no Anexo I da RENAME de 2022³⁴. Seu financiamento é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cabendo ao governo federal realizar o repasse destes recursos aos entes locais, considerando o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM). Além disso, incumbe aos próprios Municípios adquirirem e fornecerem tais insumos através das UBS.

Já o CESAF, além de fornecer insumos voltados ao controle do tabagismo e das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), contempla os medicamentos utilizados para enfrentar doenças com potencial de impacto endêmico e aquelas que são negligenciadas por atingirem, especialmente, grupos vulneráveis por causa da precariedade dos lugares em que vivem, a exemplo da malária, leishmaniose, cólera, dengue, doença de Chagas e filariose (elefantíase)³⁵. Neste caso, é o Ministério da Saúde que financia e adquire estes medicamentos, distribuindo-os para os Estados, que, por sua vez, são encarregados de armazená-los e remetê-los aos Municípios.

Por último, o CEAF abrange os fármacos destinados ao tratamento de doenças crônicas e raras que afligem uma pequena parcela da sociedade, como a Artrite Reumatoide, Esclerose Múltipla, doença de Parkinson, Epilepsia e Fibrose Cística³⁶. Naturalmente, por requererem altas tecnologias e serem produzidos em menor escala, eles geram mais gastos para o Poder Público do que os demais, razão pela qual são denominados de medicamentos de alto custo.

³³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html. Acesso em 30 dez. 2023.

³⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em 30 dez. 2023.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em 30 dez. 2023.

Quanto ao financiamento e à aquisição, dispõe o art. 3º da Portaria nº 1.554/2013 do Ministério da Saúde:

Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica³⁷.

A divisão entre esses três grupos se dá, basicamente, pelo nível de complexidade do tratamento da doença, mas, de forma geral, todos implicam em custos elevados para a Administração Pública, principalmente para a União, que é responsável pela maior parte dessas despesas. Inclusive, de acordo com a última edição do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED), em 2019, o CEAF correspondeu a 33,4% dos gastos dos recursos federais na assistência farmacêutica, isto é, 6,61 bilhões de reais, representando um aumento de aproximadamente 9,5% em relação ao ano anterior, que consistiu em 6,04 bilhões de reais³⁸.

Também é de se notar que o CESAFA paulatinamente vem ganhando expressão no orçamento público federal, mas, especificamente, no ano mencionado, este componente equivaleu a 46,6% dos gastos da União devido à “aquisição de vacinas Tríplice Viral e Dupla

³⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 31 dez. 2023.

³⁸ INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos 2019**. Brasília, DF, 2020, p. 6. Disponível em: <https://inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-2019/>. Acesso em 31 dez. 2023.

Viral, causada pelos surtos de sarampo ocorridos e pela incorporação da vacina Meningocócica ACWY³⁹.

Convém, ainda, destacar que todos os medicamentos disponíveis no SUS devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – órgão responsável pela fiscalização das condições de fabricação desses insumos; em regra, o Estado não é obrigado a fornecê-lo sem o registro sanitário, nem mesmo com intervenção do Judiciário⁴⁰, conforme decidiu o plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, Tema 500 da repercussão geral⁴¹.

De qualquer forma, a RENAME não é uma lista inflexível, pois é atualizada periodicamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), através da inclusão de novos fármacos ou exclusão de outros, levando em consideração aspectos como a qualidade, segurança, eficácia e custo-benefício do produto. Ademais, ela perfaz o modelo para a elaboração das Relações Estaduais e Municipais de Medicamentos – REESME e REMUME, respectivamente –, as quais são organizadas conforme as patologias e os agravos mais frequentes em cada região⁴².

Em face do exposto, inexistem dúvidas acerca do dever do Estado de prestar assistência farmacêutica quando os medicamentos são incorporados pelo SUS. Contudo, há ocasiões em que são requeridos fármacos de alto custo, não contemplados pelo componente especializado da RENAME, mas que, ainda assim, são essenciais para a manutenção da vida de determinado indivíduo ou grupo.

Apesar de a saúde ser direito de todos e dever do Estado, estes medicamentos são denegados administrativamente sob o argumento de escassez dos recursos públicos, implicando em uma verdadeira escolha trágica feita pelos gestores de saúde, os quais optam por priorizar o fornecimento de medicamentos menos custosos que atendem a maioria da população, em detrimento daqueles de custos mais elevados voltados a uma pequena parcela de pessoas.

³⁹ *Ibidem*, p. 10.

⁴⁰ Isso pode ser excepcionado quando houver mora irrazoável da ANVISA para apreciar o pedido de registro, desde que presentes, cumulativamente, o pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo se for medicamento para doenças raras e ultrarraras), a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e a inexistência de substituto terapêutico registrado no Brasil.

⁴¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657.718/MG**. Relator Min. Marco Aurélio, 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 31 dez. 2023.

⁴² PORTELA, Alyne da Silva *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 10, 2010.

3 O DIREITO À SAÚDE E AS ESCOLHAS TRÁGICAS

3.1 A finitude dos recursos

Em virtude de os direitos de primeira dimensão serem direitos de defesa, ou seja, aqueles em que o Estado deve se abster de agir para protegê-los, e os direitos de segunda dimensão serem prestacionais, exigindo uma atuação positiva do Poder Público para serem efetivados, criou-se, nesta ordem, do ponto de vista econômico, uma classificação falaciosa da existência de direitos negativos e positivos, o qual sugere que somente estes geram custos para a máquina estatal.

Desmistificando essa concepção, Holmes e Sustain asseveram que todos os direitos são positivos, na medida em que nenhum é garantido sem recursos públicos⁴³. Por exemplo, até mesmo a proteção da propriedade privada – que é um típico direito “negativo” – acarreta um significativo encargo financeiro para o Estado, compreendendo gastos com os registros da propriedade, contratação de policiais e com a manutenção do sistema de repressão ao crime.

Assim, embora seja evidente que a classificação mencionada não se sustenta, cultivar essa falsa ideia de que os direitos sociais demandam custos mais altos para a Administração Pública, permite que ela invoque escusas como a reserva do possível para não os efetivar⁴⁴.

O argumento da reserva do possível foi utilizado pela primeira vez, em 1972, pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, no julgamento do caso *Numerus Clausus (BVerfGE 33, 303)*⁴⁵, onde diversos estudantes questionaram, em controle concreto, a constitucionalidade de leis estaduais que limitavam o número de vagas nas universidades de medicina de Hamburgo e Baviera frente ao artigo 12º, I, da Lei Fundamental Alemã, que estabelecia o direito de todos os alemães de eleger livremente o seu lugar de aprendizagem⁴⁶. Nesse caso emblemático, a Corte reconheceu que era sim possível restringir o acesso a tais cursos, não sendo razoável a pretensão dos estudantes de esperar que o Estado oferecesse um número de vagas ilimitadas em razão do contexto social da época.

⁴³ HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **O custo dos direitos**: porque a liberdade depende dos impostos. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. 1 ed. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019, p. 11 e 44. *E-book*.

⁴⁴ DAOU, Heloísa Sami. **O direito à saúde e a distribuição de medicamentos na perspectiva da justiça distributiva**. 2018. Dissertação (Mestrado em Direito) - Centro Universitário do Estado do Pará, Belém, 2018, p. 88. Disponível em: <http://repositorio.cesupa.br:8080/jspui/handle/prefix/104>. Acesso em: 02 jan. 2024.

⁴⁵ ALEMANHA. Bundesverfassungsgericht (BVerfG). BVerfGE 33, 303 - **Numerus Clausus**, de 18 de julho de 1972.

⁴⁶ ALEMANHA. **Lei Fundamental da República Federal da Alemanha**. Tradução de Assis Mendonça. Disponível em: <https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80208000.pdf>. Acesso em: 02 jan. 2024.

Dessa forma, na sua origem, a teoria da reserva do possível se referia tão somente à razoabilidade da pretensão da sociedade em face do Estado. Todavia, ao ser importada para o Brasil, ela foi mal interpretada, de modo que passou a servir como uma justificativa para a não concretização de direitos sociais devido à ausência de verbas disponíveis para custeá-los⁴⁷.

De fato, os recursos públicos são limitados, mas até que ponto isso pode ser empregado como um argumento para que o Estado se exima de cumprir com suas obrigações constitucionais? Sob esse prisma, tem-se que a reserva do possível encontra óbices no mínimo existencial, pois, mesmo diante da escassez dos recursos, o Estado deve garantir as condições necessárias para a sobrevivência digna de todos os cidadãos, já que sua atuação se fundamenta no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CRFB/88).

Segundo Daniel Sarmiento, não há como estabelecer taxativamente um rol de direitos ou prestações componentes do mínimo existencial. Trata-se de um conceito volátil, sujeito a variações conforme o tempo, lugar, aspectos culturais e socioeconômicos, visto que as comunidades tendem a atribuir valores diferentes para determinados bens. Por exemplo, o acesso à energia elétrica, que é crucial para a sociedade moderna, pode não fazer sentido para alguns povos indígenas⁴⁸. Logo, é possível identificar uma zona de certeza positiva, outra negativa e uma zona de penumbra do mínimo existencial.

Não são todos os direitos sociais que guardam relação com o mínimo existencial, mas somente aqueles que compõem o núcleo essencial dessas garantias. Nessa perspectiva, Ana Paula de Barcellos⁴⁹ e Ingo Wolfgang Sarlet⁵⁰ concordam que o direito à saúde perfaz o mínimo existencial, sendo um elemento fundamental para a garantia de uma vida digna.

Ao indagar acerca do que seria esse mínimo, Brito Filho e Ferreira esclarecem que “só pode ser a saúde plena, no limite do que for possível, considerando o conhecimento disponível”⁵¹. Sendo assim, tendo em vista o recorte temático deste trabalho, é perceptível que os medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, mas que são imprescindíveis para a

⁴⁷ CUNHA JÚNIOR, *op. cit.*, p. 725 e 726.

⁴⁸ SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial/The right to basic conditions of life. **Revista de Direito da Cidade**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 1660 e 1664, 2016.

⁴⁹ BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3ª ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro: Renovar, 2011, p. 291 – 349.

⁵⁰ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *In*: Sarlet, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2008, p. 11 – 53.

⁵¹ BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de; FERREIRA, Vanessa Rocha. Direito Fundamental à Saúde e Tutela Individual: Lendo esse Direito Constitucional à Luz do Liberalismo Igualitário. **Conpedi Law Review**, [S. l.], v. 1, n. 2, p. 287, 2015.

manutenção da vida de quem os requereu, não poderiam ser denegados administrativamente, porquanto constituem o mínimo existencial para a vida daquela pessoa.

Entretanto, isso não acontece. Não raras vezes, os gestores de saúde recusam o fornecimento de fármacos, que apesar de registrados na ANVISA, não integram o componente especializado do catálogo de medicamentos essenciais disponibilizados pelo SUS, tomando verdadeiras decisões trágicas neste âmbito.

Essa postura reflete o propósito da PNM de promover uma distribuição racional destes insumos, viabilizando a concretização do direito à saúde de forma coletiva e não individual, haja vista a finitude dos recursos públicos. Por assim dizer, fica claro que, diante das restrições financeiras do SUS, são priorizados o atendimento das necessidades da maioria dos usuários, restando para os demais a judicialização como um instrumento para conseguir o acesso ao medicamento negado.

No entanto, se todos os direitos possuem um custo, por que as escolhas trágicas só ocorrem no âmbito dos direitos sociais? “Por que razão, por exemplo, se deve proteger irrestritamente, em toda sua extensão, o direito de propriedade, e abandonar completamente determinados direitos sociais por falta de recursos?”⁵².

Ora, tudo isso faz parte de uma decisão política do Estado que, ao estabelecer suas prioridades, decide como será feita a alocação dos recursos disponíveis. Portanto, utilizar a reserva do possível como uma justificativa para a não concretização apenas dos direitos sociais evidencia a atuação conservadora do governo de priorizar a proteção dos direitos de primeira dimensão, contra os quais, também, seria cabível essa alegação.

Nesse sentido, Galdino enfatiza que a exaustão orçamentária não impede a efetivação de determinados direitos fundamentais⁵³. Na realidade, este argumento somente mascara as escolhas trágicas decorrentes das opções políticas de se gastar ou não dinheiro naquele setor.

Fazendo-se um comparativo dos gastos públicos de saúde do Brasil com os dos outros países, nota-se que a diferença é significativa. De acordo com dados publicados pela Organização Mundial de Saúde⁵⁴, nos Estados Unidos, em 2021, essas despesas corresponderam a 17,36% do seu Produto Interno Bruto (PIB), dos quais 9,62% ficaram a cargo

⁵² BARCELLOS, *op. cit.*, p. 281.

⁵³ GALDINO, Flávio. **Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos**: Direitos não nascem em árvores. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005, p. 235.

⁵⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health financing**. Disponível em: <https://apps.who.int/gho/data/node.main.HEALTHFINANCING?lang=en>. Acesso em: 04 jan. 2024.

do governo (gastos públicos) e os 7,74% restantes eram gastos privados. Atente-se que os EUA possuem uma tradição essencialmente privada na oferta de serviços de saúde, mas, mesmo assim, é um dos países em que o governo mais investe neste setor.

Já no Brasil os gastos com saúde representaram 9,89% do PIB, sendo apenas 4,5% provenientes do setor público⁵⁵. Não é a disparidade do percentual do PIB investido que causa estranheza, até porque, enquanto aquele país é desenvolvido, este encontra-se em desenvolvimento. Porém, o que surpreende é o fato de que, aqui, mesmo possuindo um sistema público universal de saúde, as despesas privadas são superiores às públicas, o que difere do padrão observado em outros países com sistemas semelhantes ao SUS.

A título exemplificativo, menciona-se o Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, que possui o *National Health System* (NHS) e, naquele mesmo ano, despendeu 12,36% do seu PIB nesta área, dos quais 10,35% foram gastos do governo e somente 2,01% eram do setor privado⁵⁶. Essas estatísticas evidenciam que, ao contrário do que ocorre em outras nações, a saúde ainda não é tratada como uma prioridade para o governo brasileiro, uma vez que os investimentos públicos neste setor ficam aquém dos observados em outros países.

Assim, apesar da escassez alegada pela Administração Pública ser notadamente artificial, já que advém das suas escolhas no manejo dos recursos, ela é tratada como se fosse um problema relativo à própria falta de proventos (escassez natural). Em virtude disso, na área da assistência farmacêutica, por exemplo, são adotadas políticas públicas que se pautam em uma lógica utilitarista, na medida em que privilegia o fornecimento de medicamentos que satisfaçam as necessidades de um maior número de pessoas, ainda que sejam desconsideradas outras demandas individuais.

Posto isso, nos próximos tópicos será feita uma contraposição entre o utilitarismo e a justiça distributiva na esfera da política nacional de medicamentos.

3.2 A política de fornecimento de medicamentos sob a ótica utilitarista

⁵⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health financing**. Disponível em: <https://apps.who.int/gho/data/node.main.HEALTHFINANCING?lang=en>. Acesso em: 04 jan. 2024.

⁵⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health financing**. Disponível em: <https://apps.who.int/gho/data/node.main.HEALTHFINANCING?lang=en>. Acesso em: 04 jan. 2024.

De antemão, cabe ressaltar que, apesar de existirem diversas correntes utilitaristas, o presente trabalho se limitou a analisar a concepção clássica proposta por Jeremy Bentham, que foi reformulada, posteriormente, por John Stuart Mill.

Bentham foi o precursor do utilitarismo clássico desenvolvido na Inglaterra durante o século XVIII. Logo no primeiro capítulo da sua obra *Uma Introdução aos Princípios da Moral e da Legislação*, asseverou que a natureza colocou o gênero humano sob o domínio de dois mestres soberanos: a dor e o prazer⁵⁷. Baseada no hedonismo, sua teoria sustentava que tudo o que os homens faziam era para alcançar prazeres e evitar dores.

Nessa perspectiva, ele elaborou formas de medir quantitativamente esses sentimentos, tais como a intensidade, duração, certeza ou incerteza, proximidade ou longinquidade no tempo e a sua extensão – quer dizer, o número de pessoas afetadas pelo prazer ou pela dor em questão -, pois só assim seria possível avaliar se uma ação é correta ou não.

Para ele, agir corretamente consistia em maximizar a utilidade, isto é, o prazer. Inclusive, isso não se tratava de um propósito a ser seguido apenas pelo cidadão comum, mas também pelo governo, que deveria agir de forma a proporcionar a maior felicidade possível para seus administrados, pois, na concepção deste teórico, a comunidade é um “corpo fictício” formado pelos indivíduos que a integram. Então, o interesse comum equivale à soma da satisfação dos interesses individuais, de modo que quanto maior a soma, maior a felicidade da comunidade em geral⁵⁸.

No entanto, por não fazer uma distinção qualitativa entre os prazeres, analisando-os em uma mesma escala, a teoria de Bentham foi alvo de críticas, razão pela qual foi reformulada por Mill, que lhe transformou em uma doutrina mais humana e menos calculista⁵⁹.

Considerando que existem prazeres mais valiosos que outros, Mill inovou ao conceber a felicidade não só pela quantidade de prazer produzido, mas também pela qualidade do prazer conquistado⁶⁰. Assim, ele não desconsiderou o cálculo felicífico apresentado por seu antecessor, mas tão somente o aprimorou ao introduzir elementos qualitativos para a avaliação dos prazeres.

Não obstante essa diferença, Mill, assim como Bentham, concluiu que:

⁵⁷ BENTHAM, Jeremy. **Uma introdução aos princípios da moral e da legislação**. Tradução de Luiz João Baraúna. 3ª ed. São Paulo: Abril Cultural, 1984, p. 3.

⁵⁸ *Ibidem*, p. 4.

⁵⁹ SANDEL, Michael J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. Tradução de Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. 17 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015, p. 64 e 68. *E-pub*.

⁶⁰ TRINDADE, Sérgio Luiz Bezerra. A ética utilitarista de John Stuart Mill. **Revista UNI-RN**, [S. l.], v. 4, n.1/2, p. 95, 2008.

A [...] Utilidade ou o Princípio da Maior Felicidade como o fundamento da moral, sustenta que as ações estão certas na medida em que elas tendem a promover a felicidade e erradas quando tendem a produzir o contrário da felicidade. Por felicidade entende-se prazer e ausência de dor, por infelicidade, dor e privação de prazer⁶¹.

Ademais, esse filósofo destaca o quão nobre é a atitude de renunciar a sua própria felicidade individual quando isso for proporcionar mais felicidade para a comunidade em geral⁶². Diante disso, é notório que o utilitarismo é uma teoria consequencialista, visto que associa o valor moral de uma ação a suas consequências, que, neste caso, correspondem a capacidade de produzir mais ou menos felicidade à coletividade. Sob essa ótica surgiu a máxima: maior felicidade para o maior número possível.

De acordo com Gargarella, não é incomum que as pessoas, ao se depararem com dilemas morais, optem por soluções utilitaristas, que proporcionem um bem-estar geral⁶³, afinal, em regra, tais decisões refletem as concepções de justiça que elas possuem. É por esse motivo que, ao ser confrontado com o conhecido dilema do trem, onde o veículo avança sem freios em direção a cinco trabalhadores que estão sobre a linha férrea, boa parte dos indivíduos escolhem puxar a alavanca, que é capaz de desviar o trajeto, a fim de atingir somente um único operário do outro lado do trilho.

Essa lógica, embora seja simplista, também é aplicada como fundamento das tomadas de decisões dos governos, que validam a sua atuação por meio de políticas públicas que visem alcançar o maior benefício à coletividade, ainda que, em virtude disso, sejam desconsiderados alguns interesses individuais. Isso decorre da premissa de que o Estado jamais conseguiria satisfazer os anseios de toda a sua população, tendo em vista que os recursos públicos são naturalmente escassos e as demandas humanas são infinitas.

Assim sendo, no âmbito da assistência farmacêutica esse viés utilitário se manifesta na medida em que se busca fornecer medicamentos que supram as necessidades do maior número de pessoas possíveis, de modo a assegurar, ao menos, um bem-estar social coletivo. Por esse ponto de vista, não é correto que o Estado adquira fármacos de alto custo não incorporados ao SUS para atender a demanda de uma única pessoa, em detrimento do custeio de insumos menos onerosos que atendem centenas de indivíduos.

⁶¹ MILL, John Stuart. **O utilitarismo**. Tradução de Alexandre Braga Massela. 2 ed. São Paulo: Iluminuras, 2020, p. 26.

⁶² *Ibidem*, p. 36.

⁶³ GARGARELLA, Roberto. **As teorias da justiça depois de Rawls**: um breve manual de filosofia política. Tradução de Alonso Reis Freire. 1 ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2008, p. 4.

Não se está a dizer que o SUS não disponibiliza medicamentos de alto custo, até porque, conforme demonstrado na primeira seção deste trabalho, existe o componente especializado da RENAME que cumpre com tal finalidade. A situação, aqui, é que as diretrizes de saúde orientam a rejeição dos pedidos de fornecimento de diversos fármacos, normalmente de alto custo, que apesar de essenciais para a manutenção da vida de quem os requereu, não são incorporados ao Sistema Único de Saúde, justamente por ser priorizada a alocação dos recursos públicos em medicamentos que, ao satisfazerem as necessidades de mais pessoas, viabilizam uma maior felicidade para o coletivo.

À vista disso, pela lógica utilitarista apenas podem ser concedidos aos usuários os medicamentos constantes na RENAME, pois essa lista foi planejada pelos gestores, considerando o custo-benefício destes fármacos, de modo a viabilizar o acesso à saúde de maneira coletiva. Evidentemente essa concepção torna a universalidade e a integralidade do SUS uma utopia, já que restringe o oferecimento do tratamento às tecnologias por ele incorporadas⁶⁴.

Além do mais, outro impasse é o conflito entre o direito fundamental à saúde coletiva e o direito fundamental à saúde individual. De acordo com os ensinamentos de José Faria, os direitos sociais são, de fato, sociais, porque foram instituídos para considerar os indivíduos enquanto integrantes da comunidade e não apenas isoladamente⁶⁵. A concepção deste autor enfatiza a titularidade coletiva destes direitos, relegando a titularidade individual a uma posição residual.

Em verdade, não deve haver a sobreposição de uma dimensão sobre a outra, mas ambas devem coexistir harmoniosamente. No cenário da saúde, por exemplo, é insuficiente concebê-la somente como uma questão coletiva, pois a sua fruição ocorre no plano individual, haja vista que cada pessoa possui sua particularidade. Inclusive, a própria Constituição Federal de 1988 ao prever, em seu art. 196º, que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, não descarta que esse direito pode ter sua eficácia valorada sob uma perspectiva individualista.

Ocorre que isso é desconsiderado pelo utilitarismo. Essa corrente simplesmente ignora as diferenças entre as pessoas e opta por alocar os recursos em políticas de saúde que satisfaçam a maioria da população. Nesse sentido, Krell crítica:

Não parece ser bem escolhido o exemplo trazido pelo autor, que deveria ficar a critério do Executivo a escolha se tratará com os recursos públicos disponíveis “milhares de

⁶⁴ DAOU, *op. cit.*, p. 101.

⁶⁵ FARIA, José Eduardo. **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. 1 ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 105.

doentes vítimas de doenças comum à pobreza ou um pequeno número de doentes terminais de doenças raras ou de cura improvável”. A resposta coerente na base da principiologia da Carta de 1988 seria: tratar todos!⁶⁶

Portanto, em face do exposto, fica claro que, valer-se do utilitarismo para restringir o acesso da população aos medicamentos elencados nos catálogos disponibilizados pelo SUS não se coaduna com o dever do Estado de prestar assistência farmacêutica a todos, sem qualquer exceção, pois esse viés desprestigia o atendimento das necessidades de grupos minoritários, especialmente daqueles indivíduos que dependem de medicamentos de alto custo para sobreviver.

Ainda por cima, com base nesse entendimento, seria inviável que as pessoas desprezadas pelos gestores administrativamente acionassem o Poder Judiciário para corrigir essa falha. Para Sarlet⁶⁷, elas seriam duplamente punidas, pois precisariam do sistema de saúde pública e não seriam atendidas e por não poder litigar para suprir as suas necessidades.

Por sorte, essa não é a corrente que prevalece no Judiciário brasileiro, que trata a saúde como uma questão de justiça distributiva.

3.3 A política de fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça distributiva de John Rawls

Conforme mencionado, o utilitarismo clássico, ao se preocupar tão somente com a maximização do bem-estar da comunidade em geral, despreza as necessidades de grupos minoritários, razão pela qual esta corrente pode ser muito cruel com o indivíduo isolado⁶⁸. Nesse contexto, a teoria rawlsiana, baseada nos princípios liberais-igualitários, se apresenta como uma alternativa a este viés, pois, para Rawls, é inconcebível que alguns indivíduos sejam privados de seus direitos em prol da satisfação dos interesses da maioria.

A propósito, ele critica o fato de que esta corrente concebe uma sociedade como justa quando suas instituições mais importantes estão planejadas de modo a maximizar a felicidade da coletividade, pouco importando se, em decorrência disso, houve ou não uma adequada

⁶⁶ KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e o controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um Direito Constitucional “Comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002, p. 53.

⁶⁷ 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. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 4, n. 10, p. 223, 2010.

⁶⁸ SANDEL, *op. cit.*, p. 51.

distribuição de bens. Ou seja, o utilitarismo permite que algumas pessoas sejam excluídas do acesso a determinados bens, desde que isso seja necessário para atingir o saldo máximo da utilidade, por assim dizer, a felicidade para a maioria.

Em sentido contrário, a teoria de Rawls é deontológica, pois discorda da concepção de que o justo é aquilo que maximiza o bem; na realidade, para ele, o justo prevalece sobre o bem⁶⁹. Desse modo, é a partir do entendimento do que é justo que se tem critérios para definir o que é o bem, ou seja, os princípios de justiça agem de forma a criar uma moldura acerca das concepções permitidas do bem, admitindo o desenvolvimento de diversas perspectivas dentro daqueles limites impostos.

Em sua obra *Uma Teoria da Justiça*, aduziu que o objeto primário da justiça é orientar a estrutura básica da sociedade. Para este filósofo, em uma sociedade bem ordenada todos aceitam e sabem que os demais também aceitam os mesmos princípios de justiça; e as instituições sociais fundamentais geralmente atendem esses princípios⁷⁰.

Ciente da pluralidade de interesses existentes entre os indivíduos, o ponto de partida da teoria rawlsiana se dá com a celebração de um contrato hipotético na “posição original”, que representa a situação inicial em que são escolhidos os princípios que vão reger a sociedade. Nesse momento, os deliberantes estão cobertos por um “véu da ignorância”, que os impede de conhecer a sua classe ou o *status* social, a sorte ou desventura que tiveram na distribuição dos talentos e das capacidades naturais, sua inteligência etc., pois só assim seriam capazes de decidir imparcialmente⁷¹.

Por estarem em uma posição de igualdade, as pessoas buscam um arranjo social que favorece a todos, afinal, uma vez posto em funcionamento o sistema institucional em questão, elas podem vir a ocupar posições menos vantajosas, pertencendo a uma minoria oprimida⁷². Desta maneira, em tais circunstâncias, os contratantes escolheriam dois princípios de justiça:

- (a) cada pessoa tem o mesmo direito irrevogável a um esquema plenamente adequado de liberdades básicas iguais que seja compatível com o mesmo esquema de liberdades para todos; e

⁶⁹ Freeman faz uma diferenciação importante entre a deontologia e a prioridade do correto (justo). Uma teoria é considerada deontológica quando negar pelo menos uma das características da teleologia, a saber: a) que o bem é independente do justo; e/ou b) conceber o justo como aquilo que maximiza o bem. Assim, o autor destaca que nem toda teoria deontológica se baseia na prioridade do justo; esta é apenas uma dentre as diversas outras que existem.

⁷⁰ RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1997, p. 17.

⁷¹ RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1997, p. 13.

⁷² GARGARELLA, *op. cit.*, p. 22.

(b) as desigualdades sociais e econômicas devem satisfazer duas condições: primeiro, devem estar vinculadas a cargos e posições acessíveis a todos em condições de igualdade equitativa de oportunidades; e, em segundo lugar, têm de beneficiar ao máximo os membros menos favorecidos da sociedade [...]⁷³.

Esses princípios obedecem a uma ordenação serial lexicográfica, de modo que se exige a satisfação do primeiro para passar ao segundo. Nas palavras de Ricoeur, essa organização indica uma complementaridade circular, o que confere a cada constituinte da ordem um peso específico, evitando que se tornem mutuamente substituíveis⁷⁴.

O primeiro princípio refere-se à garantia de um sistema de liberdades e direitos fundamentais iguais para todos, os quais não estão sujeitos à negociação política ou ao cálculo de interesses sociais, devido à sua inviolabilidade. Nessa abordagem, Rawls se baseia na ideia kantiana de que todo homem é um fim em si mesmo, porquanto coloca os indivíduos em uma posição de supremacia, assegurando, para cada um, um mínimo de bens indispensáveis capazes de proteger sua dignidade.

O segundo princípio, por sua vez, ramifica-se na igualdade equitativa de oportunidades – que assegura chances iguais de acesso aos cargos e às posições de autoridade mais valorizadas na sociedade – e no subprincípio da diferença, que trata da distribuição de rendas e riquezas. Aqui, o teórico não sugere uma repartição igualitária de renda e riqueza, mas defende que a existência de desigualdades sociais e econômicas só são consideradas justas se trouxerem benefícios para os menos favorecidos.

No entanto, não é possível concluir que essa teoria se direciona apenas em favor dos desfavorecidos. Pelo contrário, por conceber a sociedade como um sistema equitativo de cooperação ao longo do tempo, Rawls entende que esse modelo de distribuição beneficia a todos, pois coloca os indivíduos em uma situação melhor do que estariam em qualquer outro arranjo social⁷⁵.

Seu principal objetivo é que os princípios de justiça orientem a distribuição dos bens primários em geral, isto é, daqueles bens básicos indispensáveis para satisfazer qualquer plano de vida, tais como direitos e liberdades básicas, as bases sociais do autorrespeito, renda e

⁷³ RAWLS, John. **Justiça como equidade: uma reformulação**. Tradução de Claudia Berliner. 1ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2003, p. 60.

⁷⁴ RICOEUR, Paul. **O justo ou a essência da justiça**. Tradução de Vasco Casimiro. Lisboa: Instituto Piaget, 1996, p. 74.

⁷⁵ SILVA, Delmo da; RAMOS, Edith; DINIZ, Isadora. O direito à saúde no âmbito da justiça como equidade: limites e possibilidades da justiça social na extensão dos direitos sociais em Rawls. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, Belo Horizonte, n. 115, p. 180, jul./dez. 2017.

riqueza⁷⁶, de modo a garantir o acesso suficiente a todas as pessoas. Aliás, é por esse motivo que se diz que a teoria rawlsiana constrói um modelo de justiça distributiva.

Essa noção de justiça distributiva refere-se à responsabilidade do Estado de conceder esses bens primários⁷⁷, pois, de posse deles, cada pessoa usa da sua racionalidade deliberativa para perseguir seus projetos de vida⁷⁸. Rawls não propõe que o Estado assegure aos indivíduos tudo o que eles querem, mas apenas aquilo que, efetivamente, é essencial. O propósito, repita-se, é que ninguém seja excluído do acesso a tais bens, caso contrário se teria uma ordem social injusta.

Postas essas considerações, retomando a discussão da saúde, Chaves argumenta que o índice de bens primários proposto por Rawls não especifica detalhadamente quais são os itens que devem compô-lo, de modo que não se pode excluir a possibilidade de interpretar a saúde como seu componente na parte dos “direitos básicos”⁷⁹. Todavia, essa compreensão não se mostra adequada, pois, na teoria rawlsiana, a saúde é consequência de uma sociedade bem ordenada, motivo pelo qual a discussão sobre seus efeitos distributivos seria irrelevante⁸⁰.

Nesse sentido, Kymlicka assevera que existem dois tipos de bens primários: os sociais, que são diretamente distribuídos pelas instituições sociais, como renda, riqueza, direitos e liberdades, e os naturais, que são afetados por tais instituições, embora não sejam diretamente distribuídos por elas, a exemplo da saúde, vigor, talentos naturais etc⁸¹. De fato, a teoria de Rawls se refere aos bens primários sociais, desconsiderando a saúde como um problema de justiça distributiva, no entanto, ainda assim, é possível invocá-la em relação a esta questão, como desdobramento do princípio da igualdade equitativa de oportunidades.

Sob essa perspectiva, Norman Daniels propõe uma extensão da teoria rawlsiana. Em sua obra *Justice and Justification*, ele entende que a saúde é fundamental para assegurar a plena participação dos indivíduos na sociedade, bem como para que eles sejam capazes de executar

⁷⁶ RAWLS, *op. cit.*, p. 81 - 86.

⁷⁷ Somente na concepção moderna de justiça distributiva que o Estado é invocado como garantidor dessa distribuição. Cf. FLEISCHACKER, Samuel. **A Short History of Distributive Justice**. Massachusetts: Harvard University Press, 2004, p. 7.

⁷⁸ DAOU, *op. cit.*, p. 123.

⁷⁹ CHAVES, Igor Tavares da Silva. **O Problema da Justiça Distributiva para a Saúde: Bases na Teoria de Rawls**. 2023. Dissertação (Mestrado em Filosofia e Ciências Humanas) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2023, p. 42. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/247787>. Acesso em: 11 jan. 2024.

⁸⁰ PARANHOS, Denise Gonçalves de Araújo Mello e; MATIAS, Edinalda Araújo; MONSORES, Natan; GARRAFA, Volnei. As teorias da justiça, de John Rawls e Norman Daniels, aplicadas à saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 119, out./dez. 2018, p. 1003.

⁸¹ KYMLICKA, Will. **Filosofia política contemporânea: uma introdução**. Tradução de Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2006, p. 83.

seus planos de vida⁸². Isso porque, quando acometidos por alguma doença ou qualquer outra disfunção, eles têm seus leques de oportunidades reduzidos, de modo que, mesmo tendo acesso a bens primários idênticos, ficariam em uma situação de desigualdade quando comparados com alguém saudável.

Então, para este autor, é necessário conceber a saúde como um bem essencial para a realização dos projetos de vida das pessoas, o que implica dizer que ela deve ser garantida pelo Estado, não podendo ser negada a ninguém, tampouco ser objeto de negociação⁸³. Ou seja, trata-se de uma obrigação social, cuja distribuição equitativa se dá por meio de políticas públicas e serviços disponíveis a todos.

Por conseguinte, não se admite, à luz da teoria rawlsiana, ações de saúde que, ao priorizar a satisfação das necessidades da maioria, importem em verdadeiros sacrifícios a grupos minoritários. Nesse contexto, embora se reporte à educação, mostra-se pertinente o exemplo trazido por Brito Filho de uma ação governamental que assegura a 90% das crianças acesso à educação básica⁸⁴. Para os utilitaristas, trata-se de uma medida justa ao tempo em que maximiza o bem-estar da coletividade. O problema é que, em consequência disso, 10% de todas as crianças seriam excluídas do direito de ter uma educação formal, motivo pelo qual John Rawls a consideraria como injusta.

Diante disso, no âmbito da Política Nacional de Medicamentos, a forma apropriada de assegurar a saúde seria por meio da distribuição de fármacos que atendessem as peculiaridades de cada pessoa. Assim, por óbvio, a RENAME é um instrumento de grande serventia, mas o Estado não pode restringir o acesso apenas aos medicamentos constantes nessa lista, pois sua conduta de determinar quais patologias serão objeto da assistência pública de saúde acarretaria a exclusão social de uma parcela de indivíduos, que possuem outras doenças, cujo tratamento medicamentoso não é incorporado ao SUS.

Ademais, os próprios critérios de escolha dos produtos que vão integrar esse catálogo de medicamentos essenciais refletem um viés utilitário, haja vista que, por trás das decisões de incorporação de novos insumos, existe um planejamento governamental que, muitas vezes,

⁸² DANIELS, Norman. **Justice and Justification: Reflective equilibrium in theory and practice**. New York: Cambridge University Press, 1996. *Ebook*.

⁸³ DE MARIO, Camila Gonçalves. **Saúde como questão de justiça**. 1 ed. Jundiaí: Paco Editorial, 2016, p. 84. *Ebook*.

⁸⁴ BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. **Ações Afirmativas**. 5 ed. São Paulo: LTr Editora, 2023, p. 39. *Ebook*.

prioriza patologias mais comuns, as quais atingem um maior número de pessoas⁸⁵. Isso, por si só, já impõe restrições à abrangência de fármacos mais complexos e de alto custo, dificultando o acesso para quem deles necessita.

Ocorre que, é dever do Estado, e não uma mera faculdade, garantir o direito à saúde, incluindo-se a assistência farmacêutica em todos os seus níveis. Cabe destacar que isso não significa que o Estado é obrigado a conceder todos os fármacos que seus cidadãos solicitam, mas sim aqueles tidos como essenciais para a manutenção de uma vida digna, considerando cada situação.

Dessa forma, se for requerido um medicamento de alto custo, não incorporado ao SUS, que se mostra essencial para a subsistência de quem o requereu, ele não pode ser negado. A própria teoria rawlsiana, com os acréscimos propostos por Daniels, respalda esse entendimento, na medida em que preconiza a importância de assegurar a todos os indivíduos condições básicas de saúde para que eles sejam capazes de executar seus projetos de vida.

Dada essa situação, o ideal seria que essa concepção de justiça distributiva fosse aplicada desde logo na via administrativa, no entanto, como não é, resta para as pessoas exigir judicialmente a efetivação de seu direito social fundamental.

⁸⁵ CASSEB, Ana Luísa Campos. **A legitimidade da concessão judicial de medicamentos de alto custo na tutela individual**: aspectos jurídicos, filosóficos e políticos. 2018. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Pará, Belém, 2018, p. 27 e 49. Disponível em: <https://repositorio.ufpa.br/handle/2011/10146>. Acesso em: 12 jan. 2024.

4 O PODER JUDICIÁRIO COMO UMA GARANTIA À EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE

4.1 A judicialização do direito à saúde em matéria de fornecimento de medicamentos de alto custo

A saúde representa um bem jurídico constitucionalmente tutelado, que se materializa através da implementação de políticas públicas, as quais devem ser direcionadas a todos os cidadãos indistintamente. Todavia, conforme demonstrado na seção anterior, não são raras as vezes em que o Poder Executivo, sob a alegação de escassez dos recursos, é indiferente quanto às questões de saúde dos indivíduos portadores de patologias raras e/ou crônicas, cujo tratamento é mais custoso.

Ocorre que, se o Estado Democrático Brasileiro é orientado pelo princípio da dignidade da pessoa humana, agir de forma utilitarista é um contrassenso. Apenas algumas pessoas têm o direito de viver de forma digna?

Para Rawls, esse questionamento é incabível. Afinal, uma sociedade justa se revela na igualdade entre os seres humanos como valor intrínseco. Se uma pessoa precisa de um medicamento mais caro do que o necessitado por outrem para sobreviver e ambas recebem o fármaco que necessitam, isso não significa que um direito à saúde foi mais privilegiado do que o outro, ainda que os custos tenham sido diferentes. Na verdade, apenas foram observadas as necessidades de cada indivíduo, considerados singularmente. Ou seja, foi, de fato, respeitado seu mínimo existencial⁸⁶.

E não se diga que inexistem verbas disponíveis para implementar este direito subjetivo, pois cabe ao Estado aplicar as receitas recolhidas da sociedade nas finalidades eleitas pela Constituição para ser sua prioridade máxima, a exemplo da saúde. Se falta recursos para tanto, é porque em alguma decisão política anterior, eles foram aplicados em finalidades alheias à vontade expressa pelo constituinte⁸⁷.

A título de exemplo, tem-se que maiores gastos com festividades ou publicidades governamentais podem resultar na falta de recursos para a prestação de um serviço de saúde de

⁸⁶ DAOU, *op. cit.*, p. 109.

⁸⁷ PAES, Carolina Bastos Lima. **O liberalismo de princípios aplicado à judicialização dos direitos sociais fundamentais**: uma proposta para a superação de limites de atuação do Poder Judiciário. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Pará, Belém, 2015, p. 113. Disponível em: https://repositorio.ufpa.br/jspui/bitstream/2011/7547/1/Dissertacao_LiberalismoPrincipioAplicado.pdf. Acesso em: 13 jan. 2024.

qualidade. E, aqui, não se faz alusão às propagandas de utilidade pública, que têm caráter educativo ou de orientação social, mas sim àquelas utilizadas para divulgar as realizações do governo, pois, muitas vezes, desvirtuam-se de sua finalidade principal que é fortalecer as instituições, e acabam por promover os governantes, o que, por sinal, é vedado pelo art. 37, § 1º da CRFB/88.

Portanto, torna-se evidente que a distribuição dos recursos públicos é decisiva para executar políticas de saúde equitativas, sendo que, a princípio, é de responsabilidade do Executivo alocá-los para assegurar o acesso aos medicamentos de forma justa. Porém, caso esse Poder a faça de forma insuficiente, pode o Judiciário intervir, mediante provocação, para refazê-la.

O fundamento legal dessa atuação jurisdicional encontra-se no art. 5º, XXXV, da CRFB/88, pois, considerando que a assistência farmacêutica é englobada pelo direito à saúde, a negativa do fornecimento de medicamentos essenciais de alto custo, não incorporados ao SUS, lesiona um direito social fundamental. Não obstante, ainda persistem opiniões daqueles que argumentam tratar-se de uma ingerência indevida do Judiciário nas atribuições do Poder Executivo, vez que, por muito tempo, prevaleceu o entendimento de que as políticas públicas partiriam de uma atuação puramente administrativa, sem que fosse possível intentar ações judiciais para questioná-las.

Essa discussão tem origem na teoria da separação dos poderes desenvolvida por Montesquieu. Ele propôs um modelo institucional em que o poder estatal é dividido em três funções autônomas e independentes – a saber: legislativa (elaborar leis), executiva (executar políticas públicas e administrar) e jurisdicional (julgar as lides que lhe são postas) – como uma forma de evitar a concentração do poder nas mãos de uma única pessoa ou órgão, o que inevitavelmente levaria ao abuso. No entanto, isso não implica dizer que há uma separação absoluta entre essas três esferas, até porque o teórico confere a cada uma um papel ativo, possibilitando que fiscalizem as atuações umas das outras, o que perfaz um sistema de freios e contrapesos, onde o próprio Estado estabelece limites a si mesmo.

Esse mecanismo de freios e contrapesos permite que um Poder intervenha na atuação do outro quando um não cumprir de forma satisfatória alguma de suas funções precípuas, pois, conforme mencionado, o objetivo é evitar abusos e arbitrariedades em geral. Nesse sentido encontra-se a decisão monocrática proferida pelo Ministro Relator Celso de Mello no âmbito da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45 MC/DF:

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo.

É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado – e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado⁸⁸.

Dessa forma, não há violação da separação dos poderes quando o Judiciário determina o fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, vez que não se trata de usurpação da função do Executivo, mas tão somente de controle exercido sobre as políticas públicas que, ao não atenderem toda a população, infringem direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, quais sejam, o direito à saúde e, conseqüentemente, ao medicamento essencial⁸⁹.

Assim, o controle judicial das políticas públicas de saúde configura uma prática redistributiva que é legitimada pela democracia constitucional, haja vista que seu propósito último é tratar todos os indivíduos com igual respeito e consideração, assegurando-lhes uma dignidade intrínseca⁹⁰.

Diante disso, segundo Antoine Garapon, o que motivou a judicialização foi o enfraquecimento dos Poderes Legislativo e Executivo, elevando o Judiciário a ator político como uma alternativa para socorrer a democracia que se idealizou⁹¹. Já para Mônia Hennig Leal essa postura mais ativa do Judiciário decorre de múltiplos fatores, tais como a força normativa da Constituição associada a aspectos como o caráter principiológico e a supremacia dos direitos fundamentais⁹².

⁸⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45 MC/DF. Relator Min. Celso de Mello, 29 de abril de 2004. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=ADPF&numero=45#>. Acesso em 19 jan. 2024.

⁸⁹ CORRÊA, Daniel Marinho; AMARAL, Ana Cláudia Zuin Mattos do; MARQUESI, Roberto Wagner. A judicialização das questões relativas à recusa do Estado em fornecer medicamentos de alto custo. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 25, n. 1, p. 61, mar. 2021.

⁹⁰ CASSEB, *op. cit.*, p. 61.

⁹¹ GARAPON, Antoine. **O juiz e a democracia: o guardião das promessas**. Tradução de Maria Luiza de Carvalho. Rio de Janeiro: Revan, 1999, p. 48 e 49.

⁹² LEAL, Mônia Clarissa Hennig. Corte Interamericana de Direitos Humanos e jurisdição constitucional: judicialização e ativismo judicial em face da proteção dos direitos humanos e fundamentais? *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 1, n. 3, p. 128, set./dez. 2014.

De todo modo, é inegável que, na era dos direitos, o protagonismo é do Judiciário⁹³. À vista disso, no âmbito da saúde, o fenômeno da judicialização, no Brasil, teve início em 1990, com as demandas para concessão de medicamentos antirretrovirais para as pessoas portadoras de HIV, sigla, em inglês, para Vírus da Imunodeficiência Humana.

Nessa época, a indústria farmacêutica direcionava seus esforços para a criação de fármacos que combatessem a enfermidade. Inicialmente foi utilizado o antirretroviral AZT (zidovudina) para o tratamento da doença, no entanto, com o passar do tempo, os cientistas observaram que o vírus ganhava resistência à substância. Em virtude disso, após diversas pesquisas científicas, foi desenvolvida a Terapia Antirretroviral Altamente Ativa (TARV), comumente denominada de coquetel, pois consiste em uma combinação de vários medicamentos.

Por ser um tratamento inovador e oneroso, o setor farmacêutico, visando a um retorno financeiro rápido para custear as despesas tidas, fixou o preço de forma inacessível à maioria da população afetada, o que resultou no ingresso de diversas ações judiciais com vistas a compelir o Estado a fornecer tais medicamentos. Nesse cenário, o Poder Judiciário, ao interpretar o art. 196 da CRFB/88, se mostrou favorável a tais pretensões, determinando o dever do Poder Executivo de custear a medicação⁹⁴.

Essa circunstância de forte acionamento do Judiciário, aliada à atuação dos movimentos sociais, impulsionou a elaboração de políticas públicas para atender às necessidades dos indivíduos soropositivos. Diante disso, em 13 de novembro de 1996 entrou em vigor a Lei nº 9.313⁹⁵, que garante a dispensação gratuita de medicamentos, por meio do Sistema Único de Saúde, aos portadores de HIV, o que fez com que o Brasil se consolidasse como uma referência internacional no enfrentamento dessa doença.

Com efeito, até esse período, a judicialização da saúde consistia – em quase sua totalidade – em ações para obter os medicamentos de combate ao HIV. Porém, dois anos após a implantação de uma política de distribuição universal desses fármacos, estas demandas diminuíram substancialmente, e deram lugar a outros pedidos, a exemplo da realização de

⁹³ LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. O protagonismo do Poder Judiciário na era dos direitos. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 251, p. 78, 2009.

⁹⁴ Sobre esse aspecto, cabe destacar que, em 12 de novembro de 2000, a 2ª Turma do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, reconheceu a obrigação do Estado de fornecer, gratuitamente, os medicamentos necessários ao tratamento da AIDS - termo, em inglês, para Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

⁹⁵ BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm. Acesso em: 20 jan. 2024.

cirurgias, exames, obtenção de vagas em hospitais, assistência médica domiciliar, acesso a outros medicamentos e tratamentos médicos.

Em vista disso, de acordo com o Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, lançado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), mais de 570 mil processos tramitam no Judiciário brasileiro. Só nos últimos três anos foram ajuizadas em média 248,6 mil novas ações relacionadas à saúde. Dentre estas, aproximadamente 17,2 mil são referentes ao fornecimento de medicamentos⁹⁶.

Ademais, reunindo os dados apresentados pelo Instituto de Estudos Socioeconômicos (INESC) e pelo CNJ, respectivamente, constata-se que a maioria dos medicamentos pleiteados são de alto custo⁹⁷ e cerca de 83% dos processos obtêm a concessão de liminar para adquiri-los e, ao final, são julgados totalmente procedentes⁹⁸.

A porcentagem de provimento jurisdicional dessas ações é muito significativa. Reynaldo Mapelli Júnior, baseado na obra *Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court*, de Daniel Wang, elucida que, perante estas demandas, os magistrados são movidos por um sentimento de dívida moral, que os leva a acolher todas as medidas possíveis para preservar a vida daquela pessoa que está em perigo, independentemente do custo do tratamento ou do medicamento solicitado. Em decorrência disso, o autor ressalta que a aplicação dessa “regra do salvamento” (*rule of rescue*) privilegia o direito à saúde de uma minoria, em detrimento do direito da coletividade⁹⁹.

Sob esse mesmo enfoque, César Caúla aponta que, quando o Judiciário determina o fornecimento de um medicamento de alto custo, não incorporado ao SUS, aquele valor despendido é retirado do atendimento de necessidades de saúde de outros cidadãos¹⁰⁰. Dessa forma, verifica-se que, embora a judicialização tenha surgido com resultados positivos,

⁹⁶ Dados disponíveis no site do Conselho Nacional de Justiça. DataJUD. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=3207f950-c0a7-4950-8906-76c930c8a579&opt=ctxmenu,currsel>. Acesso em: 20 jan. 2024.

⁹⁷ INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos 2019**. Brasília, DF, 2020, p. 15. Disponível em: <https://inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-2019/>. Acesso em 20 jan. 2024.

⁹⁸ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade**. Brasília: CNJ, 2021, p. 32 e 33. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf. Acesso em 20 jan. 2024.

⁹⁹ MAPELLI Júnior, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. 2015. Dissertação (Doutorado em Medicina) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015, p. 36. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php>. Acesso em 20 jan. 2024.

¹⁰⁰ CÁULA, César. Judicialização da saúde: o que deve mudar em face da Lei nº 12.401/2011. In: NETTO, Luíza Cristina Pinto e; BITTENCOURT NETO, Eurico (Coord.). **Direito Administrativo e Direitos Fundamentais: diálogos necessários**. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 113.

fomentando a implementação de políticas públicas, alguns doutrinadores a consideraram como injusta, na medida em que favorecem aqueles indivíduos com maior poder de reivindicação que optaram por recorrer ao Judiciário.

Em contrapartida, na ótica de Ramiro Sant'ana, essa crítica não se justifica, pois não se pode perder de vista a verdadeira causa desse fenômeno, a saber, a iniquidade e exclusão de grupos minoritários do modelo público de saúde brasileiro, que prioriza ações governamentais sob um viés utilitarista¹⁰¹. Esse entendimento é o que melhor se coaduna com o que tem sido sustentado ao longo deste trabalho, vez que, além de acreditar que não se pode restringir as políticas públicas a uma perspectiva utilitária, reconhece-se o papel relevante do Poder Judiciário na redistribuição dos serviços de saúde, ao tempo em que sua atuação diminui as desigualdades resultantes da “loteria da vida” – afinal, ninguém escolhe ser acometido por uma doença rara e/ou crônica – e viabiliza uma igualdade material daquilo que se denomina de justiça social.

Mas, ainda assim, não é possível ignorar a questão apontada por Mapelli Júnior, pois essa obrigação moral por parte dos magistrados pode fazer com que eles tomem decisões sem levar em consideração critérios técnicos, o que pode resultar na concessão de tutelas jurisdicionais irrazoáveis, seja devido à falta de essencialidade do medicamento pleiteado ou pela ausência de comprovação científica da sua eficácia, quando existe fármaco substituto disponibilizado pelo SUS.

E cabe destacar que isso não vai de encontro à tese aqui defendida, pois, conforme demonstrado, tratar a saúde como uma questão de justiça distributiva não implica dizer que o Estado deve fornecer todos os medicamentos requeridos pelos seus cidadãos, mas tão somente aqueles essenciais para uma vida digna. Assim, considerando que a judicialização de medicamentos, especialmente os de alto custo, faz parte da realidade brasileira, tornou-se indispensável estabelecer diretrizes para auxiliar a atuação do Judiciário.

A primeira medida adotada para racionalizar a dispensação de medicamentos foi a criação da CONITEC, em 2011, que é responsável por atualizar a RENAME por meio da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias de saúde. Essa Comissão analisa, periodicamente, a eficácia, segurança e custo-benefício de novos fármacos, a fim de

¹⁰¹ SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. **A judicialização como instrumento de acesso à saúde: propostas de enfrentamento da injustiça na saúde pública**. 2017. Dissertação (Doutorado em Direito) - Centro Universitário em Brasília, Distrito Federal, 2017, p. 263 e 310. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/235/12414>. Acesso em: 21 jan. 2024.

recomendar ou não a sua disponibilização pelo SUS. À vista disso, quando se depararem com demandas de fornecimento de medicamentos de alto custo, os magistrados devem analisar, *a priori*, se aquele insumo pleiteado integra ou não o componente especializado da referida lista.

Em caso positivo, inexistem dúvidas quanto à obrigação do Estado de fornecê-lo, haja vista que apenas estaria efetivando uma política pública já existente. Por outro lado, quando o medicamento não está contemplado pelo CEAF, faz-se necessário observar outros critérios seguros para orientar a atuação judicial, sob pena de comprometer o funcionamento do SUS.

Diante disso, muito embora tenham sido idealizados em 2010, foi apenas em 2016 que surgiram os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), encarregados de emitir pareceres para subsidiar os juízes em suas decisões, com o fito de que eles não considerem apenas a narrativa apresentada pelo demandante em sua petição inicial, mas também informações técnicas respaldadas em evidências científicas, as quais indicam, sobretudo, se existem medicamentos alternativos incorporados ao SUS, aptos a atender às necessidades do autor da ação, sem que seja necessário fornecer o medicamento por ele requerido¹⁰².

A instituição desse sistema garante a segurança da decisão judicial em duas vias: a) para o Estado, já que propicia ao magistrado informações precisas sobre o fármaco que está sendo pleiteado, a exemplo da sua pertinência e eficácia para com a patologia do demandante, bem como impede uma responsabilização futura deste agente público por determinar o fornecimento de medicamentos que não se adequem, nem gerem melhoria à condição de saúde para quem o utilizou; e b) para o cidadão, na medida em que ele terá acesso a uma justificativa mais consistente acerca da concessão ou não do medicamento pretendido¹⁰³.

Conquanto tais medidas representem um grande avanço para que o Judiciário lide da melhor forma com a judicialização de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal também discutiu a temática, com o intuito de fixar parâmetros objetivos a serem verificados pelos juízes em suas decisões, como será analisado adiante.

4.2 Análise do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN

¹⁰² CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Sistema e-NatJus**. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoos/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 22 jan. 2024.

¹⁰³ CASSEB, *op. cit.*, p. 68.

Para aprofundar a análise sobre a temática, apresenta-se o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, considerando a relevância de sua fundamentação quanto à (im)possibilidade de fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS pelo Estado.

Em 15 de dezembro de 2006, Carmelita Anunciada de Souza, idosa de 68 anos e hipossuficiente, por intermédio de sua advogada, propôs Ação de Obrigação de Fazer em face do Estado do Rio Grande do Norte, com o objetivo de obter o medicamento Sildenafil 50 mg, que custava, na época, mais de R\$ 20 mil por caixa, destinado ao tratamento de suas enfermidades decorrentes de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. Ela arguiu que recebia o fármaco gratuitamente pela Unidade Central dos Agentes Terapêuticos (UNICAT), que é responsável por distribuir os medicamentos de alta complexidade daquele Estado. No entanto, após seis meses de tratamento, a unidade interrompeu o fornecimento do insumo devido ao seu alto custo.

O Estado do Rio Grande do Norte apresentou contestação, aduzindo, entre outras premissas, que a pretensão da autora estava sujeita à reserva do financeiramente possível e a necessidade de se observar o princípio da legalidade orçamentária e da separação dos Poderes, não podendo o Judiciário imiscuir-se na escolha feita pelo Executivo para redirecionar os recursos públicos.

Após a tramitação regular do processo, foi prolatada a sentença pelo magistrado da 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Natal, que julgou a demanda totalmente procedente, confirmando a tutela antecipada, que já havia determinado o fornecimento do fármaco, enquanto perdurasse a necessidade da autora¹⁰⁴. Fundamentou sua decisão no *status* de direito fundamental que a saúde possui e na responsabilidade de todos os entes federativos de garanti-la, bem como na possibilidade de intervenção do Judiciário frente à abusividade do Executivo em omitir-se do seu papel constitucional de fomentador das políticas públicas.

O Estado interpôs recurso de apelação, suscitando os mesmos argumentos acima mencionados, o qual restou desprovido pela 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Em seu voto, o relator frisou o dever deste ente político de distribuir

¹⁰⁴ RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. **Sentença. Processo nº 001.06.030676-0**. 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Natal, Juiz Cícero Martins de Macedo Filho, 06 de março de 2007. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11495438&prcID=2565078&ad=s>. Acesso em: 23 jan. 2024.

o medicamento, haja vista a imprescindibilidade para a sobrevivência da apelada e a impossibilidade financeira dela e a de sua família de arcar com a aquisição do produto.

Este acórdão foi objeto do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN¹⁰⁵, no qual o Estado em questão alegou a transgressão aos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§1º e 2º, da CRFB/88. Nas razões recursais, evocou o princípio da reserva do possível, buscando sustentar que as verbas públicas são limitadas e o interesse maior do Estado não é de utilizar milhares de reais para atender a um único cidadão, prestando-lhe medicamento de alto custo, mas sim destinar essa mesma quantia a políticas básicas de saúde que beneficiam centenas de pessoas.

Ademais, ressaltou que, por ser a saúde um direito social – previsto no art. 6º da Constituição Federal -, ela não está incluída no catálogo de direitos fundamentais do art. 5º da Carta Magna e, em decorrência disso, seu reconhecimento está condicionado a concessão particularizada do legislador infraconstitucional, não podendo ser garantida pelo Judiciário, vez que depende da reserva do orçamento. Assim, o deferimento de pedidos de medicamentos de alto custo, nesses casos, violaria os princípios constitucionais da legalidade orçamentária e da separação dos poderes.

A recorrida, por sua vez, não apresentou contrarrazões. Mas, de todo modo, o recurso foi admitido e distribuído para relatoria do Ministro Marco Aurélio e, em 15 de novembro de 2007, o Supremo Tribunal Federal concluiu pela repercussão geral da temática, o que deu azo ao Tema 6 da repercussão geral, cuja análise consiste no dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Por questões didáticas, optou-se, aqui, por analisar os votos proferidos pelo Ministro Relator (Marco Aurélio) e pelo Ministro Luís Roberto Barroso. A importância dessa análise se revela na medida em que, apesar de ambos concordarem quanto à excepcionalidade da obrigação estatal de distribuir medicamentos especializados não incorporados ao SUS, eles divergem quanto aos critérios a serem avaliados pelos magistrados em eventuais demandas relacionadas ao tema, o que dificulta a fixação de uma tese de repercussão geral, a fim de uniformizar a jurisprudência.

¹⁰⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator Min. André Mendonça. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 24 jan. 2024.

Destaca-se, inicialmente, o posicionamento do Ministro Marco Aurélio no sentido de desprover o recurso interposto¹⁰⁶. Para ele, o Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, de modo que nem os problemas orçamentários podem obstaculizar o implemento do que foi previsto pela Constituição Federal, especialmente se este direito estiver relacionado com a dimensão do mínimo existencial. Nesse sentido, asseverou que a saúde – eminente direito social fundamental – encontra-se plenamente vinculada à dignidade humana e, portanto, integra o mínimo existencial de toda e qualquer pessoa.

Assim, havendo transgressão a esse mínimo existencial, o direito individual à saúde revela-se imponderável frente aos mais diversos argumentos de ordem administrativa, a exemplo do comprometimento de políticas públicas de universalização e da reserva orçamentária, como foi suscitado pelo recorrente.

A conclusão do Ministro não é equivocada. De fato, o argumento da reserva do possível não deve prevalecer frente ao mínimo existencial, no entanto, o problema do seu voto reside na desconsideração do custo de se garantir, aos indivíduos portadores de doenças raras e/ou crônicas, o acesso a medicamentos essenciais de alto valor não incorporados ao SUS.

Entre 2017 e 2019, a União – principal responsável pelo custeio de medicamentos de alto custo – despendeu cerca de R\$ 1,23 bilhões, em cada ano, para cumprir com as decisões judiciais concessivas de fármacos especializados¹⁰⁷. Para Júlia Mendonça, trata-se de despesa não prevista no orçamento público, que, conseqüentemente, reverbera em outros serviços de saúde, de modo que pode comprometer o funcionamento do SUS¹⁰⁸. Por outro lado, Leonardo Buíssa *et al.* assevera que estes gastos são inexpressíveis quando comparados com o valor destinado ao orçamento na área da saúde¹⁰⁹.

Seja como for, a realidade é que a imprevisibilidade desses gastos com medicamentos essenciais de alto custo decorrem das escolhas políticas tomadas pelo Estado. Caso houvesse

¹⁰⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator Min. André Mendonça. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em 24 jan. 2024.

¹⁰⁷ INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos 2019**. Brasília, DF, 2020, p. 15. Disponível em: <https://inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-2019/>. Acesso em 25 jan. 2024.

¹⁰⁸ MENDONÇA, Júlia Reis. O fenômeno da judicialização da saúde: comprometendo a coletividade em favor de poucos. **Conteúdo Jurídico**, Distrito Federal, 2018. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/52193/o-fenomeno-da-judicializacao-da-saude-comprometendo-a-coletividade-em-favor-de-poucos>. Acesso em 25 jan. 2024.

¹⁰⁹ BUÍSSA, Leonardo. BEVILACQUA, Lucas. MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. *In*: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (Org.). **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização**, Brasília, v. 2, n. 1, p. 26 - 50, 2018.

uma alocação eficiente dos recursos, seria possível assegurar, no mínimo, condições básicas de saúde para uma subsistência digna dos cidadãos brasileiros. Afinal, este bem jurídico foi colocado pelo legislador constituinte para ser uma das prioridades máximas do Estado.

Diante disso, se por uma decisão política, o SUS é subfinanciado, impedindo que ele alcance seus ideais de universalidade e integralidade, não só pode, como deve o Judiciário intervir, de modo a forçar uma redistribuição dos recursos públicos, a fim de corrigir injustiças concretas, como a da situação que originou o Recurso Extraordinário em análise, conforme pontuou o Ministro Relator.

Aliás, não se coaduna com um Estado Democrático de Direito orientado pelo princípio da dignidade da pessoa humana, valer-se de um viés utilitário para restringir suas políticas públicas de saúde, pois, desse modo, estar-se-ia negligenciando as necessidades de grupos minoritários, como aqueles indivíduos portadores de doenças raras e/ou crônicas, que dependem de tratamentos mais complexos.

Assim, considerando que o mínimo existencial é um direito implícito, pré-constitucional, inerente à condição humana, o voto do Ministro Marco Aurélio avança na tentativa de delimitar o que seria esse “mínimo” no âmbito dos medicamentos. Para tanto, ele propõe a análise de dois critérios cumulativos: um de natureza objetiva, que se refere à imprescindibilidade do fármaco para a concretização do direito à saúde do requerente; e outro de cunho subjetivo, relacionado à incapacidade financeira de aquisição do insumo.

O primeiro requisito restará configurado quando comprovado no processo, através de laudo, exame ou indicação médica lícita, que o estado de saúde do paciente reclama o uso de medicamento de alto custo, ausente dos programas de dispensação do governo, para melhorar sua qualidade ou expectativa de vida. Contudo, pode a Administração Pública produzir prova em contrário, a fim de demonstrar a inadequação ou a prescindibilidade do fármaco para esvair-se dessa obrigação.

Já o segundo critério deve ser avaliado não apenas pela condição financeira do enfermo, mas também pela do seu núcleo familiar, isto é, cônjuge ou companheiro, ascendentes e descendentes – em qualquer grau – e irmãos, nesta ordem, em uma analogia realizada com o instituto da prestação de alimentos previsto no Código Civil. Isso porque, de acordo com o Ministro, o dever de solidariedade familiar precede o estatal, de modo que o Poder Público atua subsidiariamente, exclusiva ou complementarmente, a depender da capacidade financeira da família.

É perceptível que ambos os critérios propostos se harmonizam com a concepção de justiça distributiva apresentada ao longo do trabalho. O primeiro porque não é qualquer medicamento de alto custo não incorporado ao SUS, que deve ser fornecido pelo Estado, mas tão somente aqueles essenciais para a manutenção de uma vida digna dos indivíduos. E o segundo porque, conforme a teoria de justiça de John Rawls, é necessário assegurar a cada pessoa aquilo que lhe é devido, garantindo a todos uma equidade de oportunidades; assim, se alguém, por causa da distribuição natural de renda e riqueza, tem condições financeiras de adquirir o fármaco que precisa, a atuação do Estado só seria necessária para auxiliar aqueles que não possuem tais condições, salvaguardando, dessa forma, uma igualdade de chances para a execução de seus projetos de vida e, conseqüentemente, diminuindo a desigualdade social.

O Ministro Luís Roberto Barroso, por sua vez, negou provimento ao recurso por fundamento diverso do seu predecessor, haja vista que, no curso do processo, houve a incorporação do fármaco ao SUS¹¹⁰. De todo modo, seu voto, também, se alinha ao entendimento de conceber a saúde como uma questão de justiça distributiva, tanto é que ele asseverou que cada cidadão brasileiro tem direito ao máximo de justiça em matéria de saúde. Entretanto, ciente da finitude dos recursos, concluiu que existem limites à sua efetivação, não se tratando de um direito absoluto.

Em virtude disso, sugeriu o Ministro que o debate fosse redirecionado para o orçamento, que é o lugar de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas das sociedades democráticas, não podendo a judicialização servir como o meio ordinário para resolver essa questão. Para ele, o Judiciário só poderia intervir em circunstâncias excepcionais, que se caracterizariam pela presença de cinco requisitos cumulativos.

A primeira exigência diz respeito à incapacidade financeira do requerente de arcar com o custo do medicamento. Aqui, diferentemente do Relator, o Ministro entende que a análise da hipossuficiência não pode se estender aos familiares do enfermo, pois mostrar-se-ia inadmissível essa interferência estatal nas relações mais íntimas dos cidadãos. Ocorre que não se pode ignorar que a solidariedade é um princípio estruturante do Estado brasileiro, de maneira que seria razoável considerar o núcleo familiar solidário para aferir este requisito. Afinal,

¹¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator Min. André Mendonça. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em 27 jan. 2024.

através da Constituição Federal de 1988, foi imputado ao Poder Público e a todos os indivíduos, o encargo de construir uma sociedade solidária, através da distribuição da justiça social¹¹¹.

Contudo, por óbvio, essa dimensão solidária não pode ser utilizada como escusa ao cumprimento da obrigação estatal de fornecer o medicamento, como bem pontuou o Ministro Relator no aditamento do seu voto¹¹². Portanto, ausente a espontaneidade do familiar com situação econômico-financeira suficiente para adquirir o fármaco sem prejudicar seu sustento, incumbe ao Estado fornecê-lo e, posteriormente, requerer a restituição dos valores pagos com este parente omissis, por meio do seu direito de regresso.

O segundo critério, por sua vez, refere-se à inexistência de decisão administrativa da CONITEC contrária à incorporação do fármaco pelo SUS, tendo em vista que essa Comissão possui mais conhecimento técnico e capacidade operacional para deliberar acerca da inclusão de um novo medicamento nas listagens oficiais, em comparação com o Poder Judiciário.

Já o terceiro requisito relaciona-se à inexistência de substituto terapêutico disponibilizado gratuitamente pela Administração Pública, pois, caso exista medicamento alternativo, deve-se privilegiar a sua distribuição. Isso porque o direito fundamental à saúde não confere um direito absoluto a todo e qualquer procedimento terapêutico, de modo que é impossível exigir que o Estado custeie o melhor tratamento médico disponível no mercado. Se assim o fosse, não teria modelo público de saúde que conseguisse se manter.

Por seu turno, o quarto critério faz alusão à comprovação da eficácia do fármaco pleiteado à luz da medicina baseada em evidências. E quanto a este aspecto, o NAT-JUS desempenha um papel crucial para auxiliar os magistrados, pois provê informações técnicas fundamentadas em evidências científicas na área da saúde.

Por fim, o último requisito concerne a necessidade de propositura da ação em face da União – único ente federativo capaz de realizar a incorporação de novos insumos na RENAME -, o que deslocaria a competência de julgamento para a Justiça Federal. Segundo Daniel Castanha trata-se de sugestão economicamente sensata, vez que a União é o ente que mais arrecada recursos, sendo a espinha dorsal para a sustentação do Sistema Único de Saúde e, por conseguinte, a principal provedora de medicamentos de alto custo¹¹³.

¹¹¹ MORAES, Maria Celina Bodin de. O princípio da solidariedade. In: MATOS, Ana Carla Harmatiuk (Org.). **A construção dos novos direitos**. 1 ed. Porto Alegre: Nuria Fabris, 2008, v. 1, p. 232 - 260.

¹¹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Relator Min. André Mendonça. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em 27 jan. 2024.

¹¹³ FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. 1 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 167 - 174.

Por outro lado, Ramiro Sant'ana se opõe a este posicionamento, argumentando que o componente especializado da RENAME é dividido em quatro grupos, de modo que a União possui responsabilidade exclusiva pelo financiamento e aquisição em apenas um deles, nos termos do art. 3º da Portaria nº 1.554/2013 do Ministério da Saúde¹¹⁴. Ademais, o autor critica que o Ministro faz uma confusão entre a competência para avaliar e incorporar novas tecnologias ao SUS e a competência para promover a assistência farmacêutica, que é solidária entre os entes federativos, conforme o Tema 793 do próprio STF¹¹⁵.

Afora isso, o Ministro Barroso propõe a instauração de um diálogo institucional entre o Poder Judiciário e os demais entes, de sorte que, se o juiz, após verificar todos estes critérios, deferir o pedido, concedendo o fármaco de alto custo, ele deverá intimar a CONITEC para apresentar parecer acerca da incorporação ou não do fármaco pelo SUS. Caso seja decidido pela incorporação, todos os demais pacientes naquela situação já terão garantido o acesso ao fármaco pela via administrativa. Ou seja, aqui, se resgataria o viés positivo da judicialização em sua origem, fomentando as políticas públicas de medicamentos.

Em contrapartida, se a Comissão decidir pela não incorporação do fármaco, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o segundo requisito – inexistência de decisão administrativa contrária à incorporação pelo SUS – e deverão ser julgadas improcedentes. De um jeito ou de outro, o número de ações judiciais iria sofrer uma redução significativa.

À vista disso, constata-se que os critérios expostos por ambos os Ministros são tentativas louváveis de estabelecer parâmetros objetivos para auxiliar os magistrados a racionalizar a judicialização excessiva no âmbito dos medicamentos. Entretanto, o voto do Ministro Barroso, mostra-se mais adequado, pois, além de possuir critérios mais completos¹¹⁶, promove o diálogo entre o Judiciário e o Executivo, uma vez que a atuação daquele não deve ser concorrencial às decisões tomadas por este, mas sim cooperativas, na tentativa de ampliar a efetivação dos direitos fundamentais¹¹⁷.

¹¹⁴ SANT'ANA, *op. cit.*, p. 301 e 302.

¹¹⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE**. Relator Min. Luiz Fux, 23 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 28 de jan. 2024.

¹¹⁶ Quanto à questão da solidariedade familiar, suscitada pelo Ministro Relator, cabe destacar que, embora seja uma medida razoável respaldada pela Constituição Federal, revela-se pouco viável de ser implantada.

¹¹⁷ MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MG. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC**, v. 38, n.1, p. 406, jan./jun. 2018.

Até o momento, a tese de repercussão geral ainda não foi fixada, mas uma coisa é certa: no ordenamento jurídico brasileiro, o direito à saúde está intrinsecamente relacionado à justiça distributiva e dela não pode se apartar¹¹⁸. É por causa disso que o Estado possui o dever constitucional – embora de forma excepcional – de fornecer medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. Valer-se apenas do utilitarismo no âmbito da política de medicamentos é insuficiente. Esse viés exclusivamente voltado à satisfação do bem-estar de uma maioria não condiz com o modelo de Estado que a Constituição Federal de 1988 estruturou.

¹¹⁸ DAOU, *op. cit.*, p. 138.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A positivação da saúde na Constituição Federal de 1988 não ocorreu de maneira repentina. Foi fruto de reivindicações sociais, encabeçadas principalmente pelo Movimento Sanitário que, diante das dificuldades enfrentadas pelos cidadãos brasileiros ao longo das últimas décadas, com diversos modelos de governo e formas distintas de políticas públicas voltadas à saúde, não mais admitiam o descaso estatal com este bem jurídico relevantíssimo para uma vida digna.

Assim, ao ser elevada ao *status* de direito fundamental – posição de prestígio numa ordem jurídica -, a saúde adquiriu o atributo da universalidade, que é inerente a essa categoria, suprimindo a restrição do seu acesso aos indivíduos contribuintes inseridos no mercado de trabalho formal. Com efeito, a partir da nova constituinte basta apenas a condição de ser humano para ter direito à assistência sanitária do Estado.

Trata-se de legítimo direito social fundamental, visto que exige uma atuação estatal positiva, através da implementação de políticas públicas, para ser concretizado. Em vista disso, o Sistema Único de Saúde consiste em uma rede hierarquizada e descentralizada, constituída por essas ações e serviços providos pela Administração Pública.

Com um viés mais descritivo, de início, o presente trabalho procurou pormenorizar as principais diretrizes do SUS, bem como seu funcionamento quanto à Política Nacional de Medicamentos, que compreende o fornecimento de fármacos integrantes dos componentes básico, estratégico e especializado da RENAME. No entanto, chegou-se à conclusão de que essa lista, por si só, não é suficiente para suprir as necessidades básicas dos indivíduos, sobretudo no que se refere àqueles insumos de alto custo. Isso porque, em razão da escassez dos recursos públicos, o Poder Executivo prioriza a dispensação de medicamentos menos onerosos, capazes de atender às demandas de centenas de pessoas, em detrimento de fármacos de alto custo, que satisfaçam as necessidades de pequenos grupos, notadamente dos portadores de doenças raras e/ou crônicas.

Em um primeiro momento, considerando que os recursos são limitados e que as exigências humanas são infinitas, dar preferência para que a política de medicamentos seja direcionada priorizando a coletividade como um todo revela-se uma medida adequada. Afinal, como não é possível atender aos anseios de todas as pessoas, que, ao menos, sejam atendidos os da maioria.

Isso reflete a aplicação da corrente utilitarista clássica à assistência farmacêutica, pois, sob essa ótica, pouco importa se as necessidades particulares de alguns indivíduos são desconsideradas, contanto que seja proporcionado o bem-estar geral para a coletividade. Assim, dentre as escolhas trágicas que hão de ser tomadas pelos gestores, opta-se por aquela menos prejudicial à sociedade como um todo.

No entanto, essa concepção não se compatibiliza com o modelo de Estado instituído pela Constituição Federal de 1988 que, ao ser orientado pelo valor da dignidade humana, impõe que sejam asseguradas condições materiais mínimas para que todos os cidadãos brasileiros subsistam de forma digna. Além do mais, valer-se do utilitarismo como fundamento para conduzir a execução da política de medicamentos não se sustenta, quando se percebe que os recursos não são, de fato, escassos, mas tornam-se insuficientes em virtude das decisões políticas do governo sobre onde alocá-los.

Quanto a este aspecto, a pesquisa propôs uma reflexão acerca da utilização do argumento da reserva do possível como uma justificativa para que o Estado se exima da efetivação apenas dos direitos sociais, neste caso, da saúde. Isso porque a sua atuação deve estar alinhada aos propósitos que o legislador constituinte estabeleceu como prioritários, não sendo possível invertê-los.

À vista disso, não pairam dúvidas de que o direito à saúde e, por conseguinte, ao medicamento, destaca-se como uma dessas preferências, na medida em que se relaciona intrinsecamente a uma vida digna, perfazendo o mínimo existencial de cada pessoa. Entretanto, quando a Administração Pública opta por investir aquém do que outros países neste setor e decide aumentar gastos supérfluos com festividades ou publicidades, a título exemplificativo, isso apenas evidencia a falta de prioridade no trato a este bem jurídico.

Ocorre que a Constituição Federal é clara ao determinar que a saúde é direito de todos os indivíduos e dever do Estado, não se tratando de uma mera faculdade, mas sim de uma relação jurídica obrigacional que confere àqueles um direito público subjetivo oponível a este. Dessa forma, em substituição ao utilitarismo, sugere-se tratar a saúde como uma questão de justiça distributiva à luz da teoria rawlsiana aprimorada por Norman Daniels.

Nesse contexto, verifica-se que mesmo em uma sociedade justa, conforme a perspectiva da teoria de John Rawls, não há garantia de que todas as pessoas vão ter condições para arcar com os custos da saúde, afinal esse teórico não preconiza uma igualdade de renda. Todavia, a

saúde é um bem que interfere diretamente na redução do leque de oportunidades dos indivíduos, razão pela qual deve ser objeto de distribuição do Estado.

Diante disso, ao aplicar essa concepção à política de medicamentos, nota-se que o Poder Público possui o dever de fornecer fármacos de alto custo não incorporados ao SUS, que se mostram essenciais para assegurar condições básicas de saúde, a fim de que os indivíduos possuam uma igualdade de chances para que executem seus projetos de vida, quaisquer que eles sejam.

Embora esse entendimento não seja utilizado como embasamento para a dispensação de medicamentos feita pelo Poder Executivo – responsável pela implementação das políticas públicas –, aproxima-se da percepção adotada pelo Judiciário, uma vez que a maioria das demandas que reivindicam esses insumos são providas. Contudo, não se pode perder de vista que aplicar a teoria rawlsiana à saúde não implica na concessão indiscriminada de todos os fármacos de alto custo não incorporados ao SUS. Pelo contrário, busca-se o fornecimento daqueles que são imprescindíveis para a manutenção da saúde do requerente, desde que não haja tratamento alternativo disponível, até porque não se pode exigir do Estado a medicação mais cara existente no mercado, se ele já oferece outra similar.

Nesse sentido, devido à grande quantidade de ações que tramitam na justiça brasileira – o que, por sinal, indica uma ineficácia do direito à saúde (ao medicamento) –, o Supremo Tribunal Federal procurou definir diretrizes para racionalizar o acesso aos medicamentos de alto custo, sem desconsiderar o modelo de Estado fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana.

Até o momento, tais critérios não foram definidos, o que demonstra que ainda há muito a ser feito. O caminho a ser trilhado é incerto, mas de uma coisa se sabe: a forma como a política de medicamentos vem sendo executada, baseada em um viés utilitário, dificulta a concretização dos ideais da universalidade e da integralidade propostos pelo SUS.

Já passou da hora de a saúde receber o tratamento que merece, isto é, da forma como o legislador constituinte previu. Em vista disso, considerando que se trata de um direito social, que requer a implementação de políticas públicas, cabe, a princípio, ao Executivo iniciar essa mudança. Para tanto, mostra-se essencial um planejamento adequado no desenvolvimento do orçamento público, haja vista que o problema do subfinanciamento do SUS dá-se, notadamente, em razão das más escolhas nas alocações dos recursos.

Todavia, enquanto isso não acontece, deve o Judiciário, quando provocado, intervir, atuando como um instrumento eficaz da garantia deste direito constitucionalmente protegido. E, quanto a este aspecto, a fixação da tese de repercussão geral do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, que estabelecerá os parâmetros a serem seguidos pelos magistrados, exercerá um papel fundamental. Portanto, ainda que a passos lentos, existem avanços que não podem ser negados e o futuro que se aproxima traz consigo a esperança de que, muito em breve, venham à lume soluções condizentes com os desígnios traçados pelo legislador constituinte a tão relevante questão.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Cláudio Tenório Figueiredo. Tutela coletiva do direito fundamental à saúde pública e a possibilidade de sua implementação pela atuação integradora do Poder Judiciário diante da omissão inconstitucional dos entes federados - uma proposta de concretização. **Revista do Ministério Público**, Rio de Janeiro, n. 26, p. 51 – 74, jul./dez. 2007.

ALEMANHA. Bundesverfassungsgericht (BVerfG). BVerfGE 33, 303 - **Numerus Clausus**, de 18 de julho de 1972.

ALEMANHA. **Lei Fundamental da República Federal da Alemanha**. Tradução de Assis Mendonça. Disponível em: <https://www.btg-bestellservice.de/pdf/80208000.pdf>. Acesso em: 02 jan. 2024.

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva da 5ª ed. alemã. São Paulo: Malheiros, 2008.

ARAÚJO, Matheus Rabelo; BEZERRA, Marco Antônio Alves. O direito à saúde: a interposição de demandas em busca do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, São Paulo, v. 9, n. 10, p. 3.532 – 3.543, 2023.

ARENHARDT, Renato; HOFFMANN, Eduardo. A abrangência da responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos e alimentos essenciais à manutenção e efetivação do direito à saúde. **Diálogos e Interfaces do Direito**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 98 – 116, 2020. Disponível em: <https://dir.fag.edu.br/index.php/direito/article/view/17>. Acesso em 19 jan. 2024.

AVELINO, Jaíza dos Santos; MAGALHÃES, Rosana Celia Noletto; LEITÃO, Macell Cunha. A judicialização da saúde no Brasil: análise do entendimento do supremo tribunal federal sobre a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos. **Ciências Sociais Aplicadas em Revista**, v. 20, n. 39, p. 213 – 231, jul./dez. 2020.

ÁVILA, André Cambuy. Ativismo judicial e a separação dos poderes em Montesquieu: uma releitura necessária no Brasil. **Caderno Virtual**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2012. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/cadernovirtual/article/view/701/479>. Acesso em: 18 jan. 2024.

AZEVEDO, Eder Marques de; ALMEIDA, Gustavo Berçante de; PORTES, Paola Alvarenga. O mito da teoria da reserva do possível: os impasses do orçamento público para o desenvolvimento dos direitos sociais. **Revista Direito e Desenvolvimento**, João Pessoa, v. 4, n. 8, p. 33 – 59, jul./dez. 2013.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3ª ed. revista e atualizada. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco; PAVANI, Miriam. O direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, p. 71 – 100, jul./dez. 2013.

BARROS, Fernando Passos Cupertino de; SOUSA, Maria Fátima de. Equidade: seus conceitos, significações e implicações para o SUS. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 25, n. 1, p. 9 – 18, 2016. FapUNIFESP (SciELO).

BENTHAM, Jeremy. **Uma introdução aos princípios da moral e da legislação**. Tradução de Luiz João Baraúna. 3ª ed. São Paulo: Abril Cultural, 1984.

BORGES, Sabrina Nunes. O fornecimento de medicamentos e o colapso nas políticas públicas: análise da Corte Suprema. **Revista Jurisvox**, n. 17, p. 78 – 100, 2018.

BRASIL. **Constituição Política do Império do Brasil: outorgada em 25 de março de 1824**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 17 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil: promulgada em 24 de fevereiro de 1891**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em: 17 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil: promulgada em 16 de julho de 1934**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil: outorgada em 10 de novembro de 1937**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil: promulgada em 18 de setembro de 1946**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 24 de janeiro de 1967**. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: promulgada em 05 de outubro de 1988**. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 19 dez. 2023.

BRASIL. **Decreto nº 10.358, de 31 de agosto de 1942**. Declara o estado de guerra em todo o território nacional. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d10358.htm. Acesso em: 18 dez. 2023.

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

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm. Acesso em: 19 dez. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm. Acesso em: 20 jan. 2024.

BRASIL. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017.** Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html. Acesso em: 26 dez. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45 MC/DF.** Relator Min. Celso de Mello, 29 de abril de 2004. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=ADPF&numero=45#>. Acesso em 19 jan. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN.** Relator Min. Marco Aurélio. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 24 jan. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657.718/MG.** Relator Min. Marco Aurélio, 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 31 dez. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/SE.** Relator Min. Luiz Fux, 23 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 28 de jan. 2024.

BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de; FERREIRA, Vanessa Rocha. Direito Fundamental à Saúde e Tutela Individual: Lendo esse Direito Constitucional à Luz do Liberalismo Igualitário. **Conpedi Law Review**, [S. l.], v. 1, n. 2, p. 274 – 290, 2015.

BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. **Ações Afirmativas.** 5 ed. São Paulo: LTr Editora, 2023. *E-book*.

BUÍSSA, Leonardo. BEVILACQUA, Lucas. MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. *In*: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (Org.). **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização**, Brasília, v. 2, n. 1, p. 26 – 50, 2018.

CARVALHO JÚNIOR, Antônio Raimundo Barros de. **A judicialização da saúde (medicamentos): uma ponderação entre o direito individual e o coletivo**. 2022. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2022, 131 p. Disponível em: <https://sapientia.pucsp.br/handle/handle/30270>. Acesso em: 20 de janeiro de 2024.

CASSEB, Ana Luísa Campos. **A legitimidade da concessão judicial de medicamentos de alto custo na tutela individual: aspectos jurídicos, filosóficos e políticos**. 2018. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Pará, Belém, 2018, 81 p. Disponível em: <https://repositorio.ufpa.br/handle/2011/10146>. Acesso em: 12 jan. 2024.

CÁULA, César. Judicialização da saúde: o que deve mudar em face da Lei nº 12.401/2011. *In*: NETTO, Luíza Cristina Pinto e; BITTENCOURT NETO, Eurico (Coord.). **Direito Administrativo e Direitos Fundamentais: diálogos necessários**. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

CHAVES, Igor Tavares da Silva. **O Problema da Justiça Distributiva para a Saúde: Bases na Teoria de Rawls**. 2023. Dissertação (Mestrado em Filosofia e Ciências Humanas) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2023, 100 p. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/247787>. Acesso em: 11 jan. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Comissões sistematizam Relatório Final da 17ª CNS para garantia de proposta no PPA e PNS**. [S. l.]: Conselho Nacional de Saúde, 10 jul. 2023. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3067-relatorio-final-da-17-cns-sera-revisado-pela-comissao-de-relatoria>. Acesso em: 25 dez. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade**. Brasília: CNJ, 2021, 161 p. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf. Acesso em 20 jan. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 715, de 20 de julho de 2023**. Dispõe sobre as orientações estratégicas para o Plano Plurianual e para o Plano Nacional de Saúde provenientes da 17ª Conferência Nacional de Saúde e sobre as prioridades para as ações e serviços públicos de saúde aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/3092-resolucao-n-715-de-20-de-julho-de-2023>. Acesso em: 25 dez. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Sistema e-NatJus**. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 22 jan. 2024.

CORRÊA, Daniel Marinho; AMARAL, Ana Cláudia Zuin Mattos do; MARQUESI, Roberto Wagner. A judicialização das questões relativas à recusa do Estado em fornecer medicamentos de alto custo. **Scientia Iuris**, Londrina, v. 25, n. 1, p. 49 – 67, mar. 2021

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 15 ed. Salvador: JusPODIVM, 2021.

CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antonio Carlos C. Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9 – 34, 2009.

DANIELS, Norman. **Justice and Justification: Reflective equilibrium in theory and practice**. New York: Cambridge University Press, 1996. *Ebook*.

DAOU, Heloísa Sami. **O direito à saúde e a distribuição de medicamentos na perspectiva da justiça distributiva**. 2018. Dissertação (Mestrado em Direito) - Centro Universitário do Estado do Pará, Belém, 2018, 156 p. Disponível em: <http://repositorio.cesupa.br:8080/jspui/handle/prefix/104>. Acesso em: 02 jan. 2024.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim; CIARLINI, Álvaro. Judicialização das políticas de saúde no Brasil. *In*: ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (Org.). **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União; FIOCRUZ, 2013, v. 2, p. 185 – 221.

DEMARCHI, Clovis; FONTANA, Douglas Cristian. Impactos das demandas judiciais no dever do Estado de prestar assistência farmacêutica. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 57, n. 226, p. 113 – 130, abr./jun. 2020.

DE MARIO, Camila Gonçalves. **Saúde como questão de justiça**. 1 ed. Jundiaí: Paco Editorial, 2016. *E-book*.

FARIA, José Eduardo. **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. 1 ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

FERREIRA, Vanessa Rocha; FERREIRA, Versalhes Enos Nunes. Realização do direito fundamental à saúde: análise a partir do liberalismo rawlsiano. **Revista Direito UFMS**, Campo Grande, v. 6, n. 2, p. 153 – 171, jul./dez. 2020.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 3, p. 1.332 – 1.362, 2020.

FETTBACK NETO, Olavo; CARDIN, Valéria Silva Galdino. O pensamento utilitarista e sua acepção na judicialização da saúde. **Revista do Instituto de Direito Constitucional e Cidadania**, Londrina, v. 4, n. 2, p. 45 – 58, 2019.

FIGUEIREDO, Iara Veloso Oliveira; COSTA, Nilson do Rosário. O direito à saúde no Brasil: entre a judicialização e a desjudicialização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 11, n. 4, p. 142 – 164, 2022.

FLEISCHACKER, Samuel. **A Short History of Distributive Justice**. Massachusetts: Harvard University Press, 2004.

FONSECA, Cristina M. Oliveira. **Saúde no Governo Vargas (1930 - 1945): dualidade institucional de um bem público**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

FONTOURA, Rosane Teresinha; MAYER, Cristiane Nunes. Uma breve reflexão sobre a integralidade. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S. l.], v. 59, n. 4, p. 532 – 536, ago. 2006. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/x4pBbGbCnnXVJr7ZfqzDXBJ/>. Acesso em: 26 dez. 2023.

FRATINI, Juciane Rosa Gaio *et al.* Referência e contra referência: contribuição para a integralidade em saúde. **Cienc. Cuid. Saúde**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 65 – 72, 2008.

FREEMAN, Samuel. **Justice and the Social Contract: Essays on Rawlsian Political Philosophy**. New York: Oxford University Press, 2007.

FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo**. 1 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

GALDINO, Flávio. **Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos: Direitos não nascem em árvores**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

GARAPON, Antoine. **O juiz e a democracia: o guardião das promessas**. Tradução de Maria Luiza de Carvalho. Rio de Janeiro: Revan, 1999.

GARGARELLA, Roberto. **As teorias da justiça depois de Rawls: um breve manual de filosofia política**. Tradução de Alonso Reis Freire. 1 ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2008.

GLOBEKNER, Osmir Antonio. Racionalidade econômica, escolhas trágicas e o custo dos direitos no acesso à saúde. **Revista Jurídica do Curso de Direito da UESC**, [S. l.], v. 16, p. 119 – 149, 2017.

GONÇALVES, Jonas Rodrigo; NÓBREGA, Renata Coelho da. Judicialização da saúde e a atuação do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário – NATJUS. **Revista do Curso de Direito do Centro Universitário Brazcubas**, v. 4, n. 1, p. 77 – 93, jun. 2020.

GUIMARÃES, Cátia. **Atenção Primária à Saúde**. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (2022). Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/dicionario-jornalistico/atencao-primaria-a-saude>. Acesso em 27 dez. 2023.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos**. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. 1 ed. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019. *E-book*.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos 2019**. Brasília, DF, 2020, 26 p. Disponível em: <https://inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-2019/>. Acesso em 31 dez. 2023.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990 - 2006). **Revista de APS**, [S. l.], v. 11, n. 1, p. 85 – 99, 2008. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/14180/7677>. Acesso em: 30 dez. 2023.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e o controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um Direito Constitucional “Comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

KYMLICKA, Will. **Filosofia política contemporânea: uma introdução**. Tradução de Luís Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig. Corte Interamericana de Direitos Humanos e jurisdição constitucional: judicialização e ativismo judicial em face da proteção dos direitos humanos e fundamentais? **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 1, n. 3, p. 123 – 140, set./dez. 2014.

LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. O protagonismo do Poder Judiciário na era dos direitos. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 251, p. 77 – 85, 2009.

LIMA, Fernando Rister de Sousa. **Saúde e Supremo Tribunal Federal**. 2ª ed. Curitiba: Juruá, 2018.

LIRA, Daiane Nogueira de *et al.* Políticas Públicas e protagonismo judicial no STF: relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica. **Universitas Jus**, Brasília, v. 22, n. 2, p. 105 – 196, jul./dez. 2011.

LOEWENSTEIN, Karl. **Teoría de la Constitución**. Tradução de Alfredo Gallego Anabitarte. Barcelona: Editorial Ariel, 1976

MAINGUÉ NETO, Wilson. Verbas para a saúde pública ou para a publicidade institucional do governo? **Revista em Tempo**, Marília, v. 13, p. 267 – 284, 2014.

MAPELLI Júnior, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. 2015. Dissertação (Doutorado em Medicina) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015, 370 p. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php>. Acesso em 20 jan. 2024.

MARCOMINI, Leonardo Pimenta; SILVA, Alcides Belfort da. Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário. **Transições**, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, p. 96 – 115, 2021.

MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos Recursos Extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MG. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC**, v. 38, n.1, p. 391 – 416, jan./jun. 2018.

MARTINO JÚNIOR, Randolpho. **Gestão da Saúde e Eficiência dos Gastos Públicos**: Uma abordagem à luz do princípio da máxima efetividade da norma constitucional. Belo Horizonte: Editora Dialética, 2021.

MARTINS, Urá Lobato. A judicialização das políticas públicas e o direito subjetivo individual à saúde, à luz da Teoria da Justiça Distributiva de John Rawls. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 5, n. 2, p. 310 – 328, 2015.

MENDONÇA, Júlia Reis. O fenômeno da judicialização da saúde: comprometendo a coletividade em favor de poucos. **Conteúdo Jurídico**, Distrito Federal, 2018. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/52193/o-fenomeno-da-judicializacao-da-saude-comprometendo-a-coletividade-em-favor-de-poucos>. Acesso em 25 jan. 2024.

MILL, John Stuart. **O utilitarismo**. Tradução de Alexandre Braga Massela. 2 ed. São Paulo: Iluminuras, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 31 dez. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html. Acesso em 30 dez. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1988**. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 30 dez. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em 30 dez. 2023.

MORAES, Maria Celina Bodin de. O princípio da solidariedade. *In*: MATOS, Ana Carla Harmatiuk (Org.). **A construção dos novos direitos**. 1 ed. Porto Alegre: Nuria Fabris, 2008, v. 1, p. 232 – 260.

MOURA, Emerson Affonso da Costa; PEDROSA, Matheus. Direito fundamental à saúde, reserva do possível e fornecimento de medicamentos: análise do julgado proferido no RE nº 566.471 do Supremo Tribunal Federal. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, Belo Horizonte, v. 13, n. 41, p. 241 – 261, 2020.

MOURA, Emerson Affonso da Costa; RIBEIRO, Jamir Calili. Direitos fundamentais sociais, orçamento público e reserva do possível: o dever de progressividade nos gastos públicos. **Revista de Direito Brasileira**, São Paulo, v. 16, n. 7, p. 225 – 241, jan./abr. 2017.

NOGUEIRA, Glauber Sousa. A judicialização do direito à saúde para acesso a medicamentos sem registro na ANVISA. **Revista Eletrônica Direito e Política**, [S. l.], v. 18, n. 3, p. 467 – 488, 2023. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/rdp/article/view/18647>. Acesso em: 18 jan. 2024.

OCKÉ-REIS, Carlos Octávio. **SUS: o desafio de ser único**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

OLIVEIRA, Diego Costa de; TEIXEIRA, Márcio Aleandro Correia. O conceito de justiça de John Rawls: a sua aplicação como marco teórico para estudos de políticas públicas voltadas à saúde. **Revista de Direitos Sociais e Políticas Públicas**, v. 8, n. 1, p. 93 – 105, 2022.

OLIVEIRA, Jadson Correia de; SOUZA, Jordânia Oliveira. Da inaplicabilidade da teoria da reserva do possível no contexto jurídico-social brasileiro: o Estado Social como garantidor do direito fundamental à saúde. **Revista Pensamento Jurídico**, São Paulo, v. 12, n. 2, 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 17 dez. 2023.

PAES, Carolina Bastos Lima. **O liberalismo de princípios aplicado à judicialização dos direitos sociais fundamentais**: uma proposta para a superação de limites de atuação do Poder Judiciário. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Pará, Belém, 2015, 137 p. Disponível em: https://repositorio.ufpa.br/jspui/bitstream/2011/7547/1/Dissertacao_LiberalismoPrincipioAplicado.pdf. Acesso em: 13 jan. 2024.

PAIM, Jairnilson Silva. **Reforma Sanitária Brasileira**: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008.

PARANHOS, Denise Gonçalves de Araújo Mello e; MATIAS, Edinalda Araújo; MONSORES, Natan; GARRAFA, Volnei. As teorias da justiça, de John Rawls e Norman Daniels, aplicadas à saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 119, out./dez. 2018, p. 1002 - 1011.

PEREIRA, Fernanda Tercetti Nunes. Ativismo Judicial e Direito à Saúde: a judicialização das políticas públicas de saúde e os impactos da postura ativista do Poder Judiciário. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 5, n. 2, p. 291 – 308, 2015.

PESSÔA, Tatiane de Fátima da Silva; RICHTER, Daniela. A judicialização da política de saúde como forma de garantir sua efetividade por parte do Estado frente à recente decisão do STF no Recurso Extraordinário (RE) 566471. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 6, n. 1, p. 91 - 107, jan./jun. 2020.

PINHEIRO, Maria do Carmo Gomes; ROMERO, Luiz Carlos. Saúde como matéria de Direito Constitucional no Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 1, n. 2, p. 47 – 71, 2012.

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

RAMOS, Edith Maria Barbosa; DINIZ, Isadora Moraes. Breve reflexão sobre a construção da ideia de proteção social e o direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos**, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 66 – 84, 2017. Disponível em:

<https://periodicos.ufrn.br/constituicaoegarantiadedireitos/article/view/12254>. Acesso em: 19 dez. 2023.

RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

RAWLS, John. **Justiça como equidade: uma reformulação**. Tradução de Claudia Berliner. 1ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

REY FILHO, Moacyr; PEREIRA, Sylvia Patrícia Dantas. As responsabilidades solidária e subsidiária no federalismo brasileiro: contextualização em matéria de saúde e posicionamento do Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 3, p. 152 – 172, 2019.

RICOEUR, Paul. **O justo ou a essência da justiça**. Tradução de Vasco Casimiro. Lisboa: Instituto Piaget, 1996.

RIO GRANDE DO NORTE. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. **Sentença. Processo nº 001.06.030676-0**. 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Natal, Juiz Cícero Martins de Macedo Filho, 06 de março de 2007. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11495438&prcID=2565078&ad=s>. Acesso em: 23 jan. 2024.

RODRIGUES, Daniel dos Santos; LIMA, Jordão Horácio da Silva. Judicialização da saúde, acesso a medicamentos e diálogos institucionais. **A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 21, n. 83, p. 161 – 180, 2021.

SANDEL, Michael J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. Tradução de Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. 17 ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015. *E-pub*.

SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. **A judicialização como instrumento de acesso à saúde: propostas de enfrentamento da injustiça na saúde pública**. 2017. Dissertação (Doutorado em Direito) - Centro Universitário em Brasília, Distrito Federal, 2017, 455 p. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/235/12414>. Acesso em: 21 jan. 2024.

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. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 4, n. 10, p. 205 – 228, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: Sarlet, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 11 – 53.

SARLET, Ingo Wolfgang; ZOCKUN, Carolina Zancaner. Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 3, n. 2, p. 115 – 141, maio/ago. 2016.

SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial/The right to basic conditions of life. **Revista de Direito da Cidade**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 1644 – 1689, 2016.

SILVA, Delmo da; RAMOS, Edith; DINIZ, Isadora. O direito à saúde no âmbito da justiça como equidade: limites e possibilidades da justiça social na extensão dos direitos sociais em Rawls. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**, Belo Horizonte, n. 115, p. 169 – 201, jul./dez. 2017.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44 ed. Salvador: JusPODIVM; São Paulo: Malheiros, 2022.

SOARES, Dilmanoel de Araujo. Os Direitos Sociais e a Teoria da Justiça de John Rawls. **Revista de Informação Legislativa**, v. 51, n. 203, p. 237 – 247, jul./set. 2014.

TRINDADE, Sérgio Luiz Bezerra. A ética utilitarista de John Stuart Mill. **Revista UNI-RN**, [S. l.], v. 4, n. 1/2, p. 98 – 108, 2008.

VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 3, p. 13 – 31, 2011.

WANG, Daniel W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. **Health Economics, Policy and Law**, Cambridge University Press, v. 8, n. 1, p. 75 – 93, 2012.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health financing**. Disponível em: <https://apps.who.int/gho/data/node.main.HEALTHFINANCING?lang=en>. Acesso em: 04 jan. 2024.