

**UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO POLÍTICO E ECONÔMICO  
CLEVERSON ALDRIN MARQUES**

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E O IMPACTO  
SOBRE AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

**SÃO PAULO  
2017**

**CLEVERSON ALDRIN MARQUES**

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E O IMPACTO  
SOBRE AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie, como requisito parcial para à obtenção do título de Mestre em Direito Político e Econômico.

ORIENTADORA: Profa. Dra Zélia Luiza Pierdoná

**SÃO PAULO  
2017**

M357j Marques, Cleverson Aldrin.

A judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde / Cleverson Aldrin Marques. – 2017.

82 f. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) -  
Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2017.

Orientador: Zélia Luiza Pierdoná.

Referências bibliográficas: f. 77-81.

1. Judicialização da saúde. 2. Fornecimento de medicamentos.  
3. Políticas públicas. I. Título.

CDDir 341.64

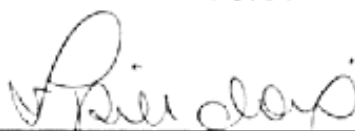
CLEVERSON ALDRIN MARQUES

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E O IMPACTO  
SOBRE AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito Político e Econômico.

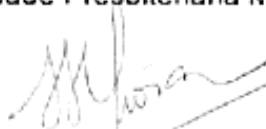
Aprovada em 01 de agosto de 2017.

**BANCA EXAMINADORA**



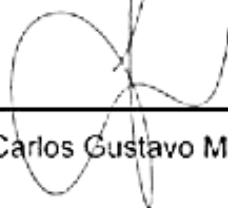
---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Zélia Luiza Pierdoná  
Universidade Presbiteriana Mackenzie



---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Fulvia Helena de Gioia  
Universidade Presbiteriana Mackenzie



---

Prof. Dr. Carlos Gustavo Moimaz Marques

A minha esposa pelo incentivo. Aos meus filhos pelo apoio. Ao meu sogro e a minha sogra e aos meus pais pela compreensão da minha ausência. A minha professora orientadora pela confiança. E por fim, a Deus a quem eu louvo e agradeço todos os dias.

## AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da vida e pela sabedoria.

*Tu que habitas sob a proteção do Altíssimo, que moras à sombra do Onipotente, dize ao Senhor: sois meu refúgio e minha cidadela, meu Deus, em quem eu confio.*

*(Salmo 91).*

À minha esposa, Clara e meus filhos, pelo incentivo, compreensão e encorajamento.

*Toda vida estaria com você. Não me importa de que maneira, nem como, nem onde. Mas com você.*

*(Mário Quintana).*

Aos amigos, pelo estímulo e pelo apoio.

*Aqueles que passam por nós, não vão sós, não nos deixam sós. Deixam um pouco de si, levam um pouco de nós.*

*(Saint-Exupéry).*

A Professora Doutora Zélia Luiza Pierdoná, pela disponibilidade, atenção dispensada, paciência, dedicação e profissionalismo.

*Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades para a sua produção ou a sua construção. Quem ensina aprende ao ensinar e quem aprende ensina ao aprender.*

*(Paulo Freire).*

## RESUMO

A judicialização do direito à saúde permite ao cidadão buscar no Poder Judiciário uma opção para a obtenção de medicamentos ou tratamento no Sistema Único de Saúde, admitindo-se assim, que por meio de ação judicial, obrigue o Estado ao fornecimento de medicamentos que não são oferecidos administrativamente. O Sistema Único de Saúde tem a incumbência de formular as políticas de saúde, destinadas a promover, nos campos econômicos e sociais, a inclusão das pessoas e da sociedade na prestação de serviços de saúde. Dessa forma, a atuação do Poder Judiciário deve voltar-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do Sistema Único de Saúde, não comprometendo assim, o orçamento público previamente destinado à área da saúde. A judicialização dos medicamentos vem sendo amplamente discutida no Supremo Tribunal Federal, que atualmente analisa os Recursos Extraordinários (REs) 566.471 e 657.718, que tratam do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todavia, o Supremo Tribunal Federal ainda não pacificou a questão e até o momento, ainda à orientação jurisprudencial segundo a qual o “direito à vida” é um direito superior, que não pode ser minimizado por questões como as finanças e o orçamento público. Por meio da pesquisa bibliográfica descritiva e do método qualitativo quantitativo, o estudo concluiu que a judicialização do fornecimento de medicamentos gera impacto sobre as políticas públicas da área de saúde, porque não observa dentre outras questões o princípio do custeio prévio. O Estado ao efetivar as políticas públicas de saúde deve ter meios financeiros e econômicos de suportá-las, e o Poder Judiciário deve analisar se o Estado tem os recursos necessários para cumprir as sentenças judiciais sem colocar em risco o Sistema Único de Saúde, pois a falta de previsão orçamentária para o fornecimento de medicamentos por meio de ações judiciais, poderá gerar um impacto sobre a efetivação das demais políticas públicas da área de saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Fornecimento de medicamentos. Políticas públicas.

## **ABSTRACT**

The judicialization of the right to health allows the citizen to seek in the Judiciary an option to obtain medicines or treatment in the Unified Health System, thus admitting that through a lawsuit, obliges the State to supply medicines that are not Offered by the Unified Health System. The Unified Health System is responsible for formulating health policies aimed at promoting, in the economic and social fields, the inclusion of people and society in the activities of providing health services. Thus, the actions of the Judiciary Branch should only become effective in the public policies already formulated within the scope of the Unified Health System, thus not compromising the public budget previously allocated to health. The question of the judicialization of medicines has been widely discussed in the Federal Supreme Court, which currently examines Extraordinary Resources (REs) 566.471 and 657.718, which deal with the supply of high-cost drugs not available in the list of the Unified Health System and non- Registered in the National Sanitary Surveillance Agency. However, the Federal Supreme Court has not yet pacified the issue and to this day, it still prevails in the High Courts to the jurisprudential orientation according to which the "right to life" is a superior right, which cannot be minimized by minor issues such as finances and The public budget. Through the descriptive bibliographical research and the quantitative qualitative method, the study concluded that the judicialization of the drug supply generates impact on the public policies of the health field, because it does not observe the principle of prior costing. The State in implementing public health policies must have the financial and economic means to support them, and the Judiciary must analyze whether the State has the necessary resources to comply with judicial decisions without jeopardizing the Unified Health System, since Lack of budgetary forecast for the supply of medicines through lawsuits, may have an impact on the effectiveness of other public policies in the health field.

**Keywords:** Judicialization of health. Provision of medicines. Public politics.



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Orçamento anual da União para a saúde pública.....	66
Tabela 2	Gastos da União com a judicialização de medicamentos.....	67
Tabela 3	Percentual do orçamento anual da União destinado na judicialização de medicamentos.....	67
Tabela 4	Gastos da União para a compra medicamentos para atender as demandas judiciais no ano de 2016.....	68

## LISTA DE SIGLAS

ADCT	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CES	Conselho Estadual de Saúde
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMS	Conselho Municipal de Saúde
COFINS	Contribuição para Financiamento da Seguridade Social
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
PASEP	Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PEC	Proposta de Emenda Constitucional
PIB	Produto Interno Bruto
PIS	Programa de Integração Social
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REMUNE	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.
SUS	Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>1. SAÚDE NO CONTEXTO DA SEGURIDADE SOCIAL</b> .....	<b>13</b>
1.1. Direitos sociais na Constituição Federal de 1988.....	13
1.2. Seguridade social.....	15
1.2.1. Princípios da seguridade social.....	16
1.2.2. Áreas componentes da seguridade social.....	23
1.2.2.1. Saúde.....	24
1.2.2.2. Previdência Social.....	26
1.2.2.3. Assistência Social.....	27
1.2.3. Financiamento da seguridade social.....	28
<b>2. DIREITO À SAÚDE</b> .....	<b>32</b>
2.1. Direito fundamental à saúde.....	32
2.2. O papel do Estado na política de saúde.....	34
2.3. Sistema Único de Saúde.....	36
2.3.1 Objetivos do Sistema Único de Saúde.....	38
2.3.2. Custeio do Sistema Único de Saúde.....	39
2.3.2.1. Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI nº 5595.....	44
<b>3. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</b> .....	<b>45</b>
3.1. Competência para a definição e implementação das políticas de saúde e medicamentos.....	47
3.2. Financiamento da Assistência Farmacêutica.....	50
<b>4. JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE</b> .....	<b>54</b>
4.1. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização de medicamentos: Os Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718.....	55

4.2. Análise dos votos dos ministros do Supremo Tribunal Federal já proferidos nos recursos 566.471 e 657.718.....	59
4.3. Judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde .....	64
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>70</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>73</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>78</b>

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por objetivo analisar a judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde. Para alcançar o objetivo proposto, por meio de pesquisa bibliográfica descritiva e do método qualitativo quantitativo, foram abordados os seguintes objetivos específicos: estudar o direito à saúde no contexto da seguridade social; examinar a política nacional de medicamentos e a assistência farmacêutica; estudar a judicialização da saúde no âmbito dos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde; analisar a judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde.

A Constituição Federal de 1988 criou um sistema de seguridade social determinando que o mesmo é um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinado a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Assim, o direito à saúde está inserido no sistema da seguridade social e é considerado um direito fundamental, constando no rol dos direitos sociais. Os direitos sociais são aqueles que têm por objetivo garantir aos indivíduos condições materiais mínimas para o gozo de seus direitos, sendo que esses direitos se concretizam, principalmente, por meio da atuação estatal, que intervém na ordem social, segundo critério da justiça distributiva.

Conforme disposição da Constituição Federal, os direitos sociais são muito mais que normas programáticas, são direitos subjetivos do indivíduo oponíveis especialmente ao Estado, que tem o dever de fornecer as prestações que a Constituição Federal garante, entre estas, à de saúde.

Apesar das previsões constitucionais e das inúmeras leis infraconstitucionais, a discussão a respeito do direito fundamental a saúde, no que tange ao fornecimento de medicamentos, tem sido reiterada nos tribunais.

A responsabilidade imposta ao Estado pelo Poder Judiciário, impõe um ônus financeiro que pode causar um impacto sobre as políticas públicas de saúde, uma vez que não há a previsão de custeio para o cumprimento das ações judiciais. Além disso, o acesso universal e igualitário as ações e serviços de saúde devem ser interpretados como um direito coletivo, que quando individualizado, corre o risco de

criar um sistema de exclusão para aqueles indivíduos não beneficiados pelas decisões judiciais.

O fornecimento de medicamentos vem sendo amplamente discutido pelo Supremo Tribunal Federal, que ainda não pacificou a questão e até o momento, prevalece nos Tribunais Superiores a orientação jurisprudencial segundo a qual o “direito à vida” é um direito superior, que não pode ser minimizado por questões menores como as finanças e o orçamento público.

Todavia, a fonte de custeio dos benefícios e serviços da seguridade social constitui um limitador à concessão de prestações de seguridade social e, portanto, também da saúde. Quando uma prestação não prevista em lei é concedida, sem indicar de forma prévia a fonte de custeio, a mesma poderá gerar o comprometimento da integridade do sistema.

Assim, sem a previsão de custeio, poderá haver um impacto sobre o orçamento público atingindo as demais políticas públicas, inclusive os programas da área de saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos do Sistema Único de Saúde, comprometendo o acesso universal e igualitário as ações e serviços de saúde.

O Sistema Único de Saúde tem a incumbência de formular as políticas de saúde, destinadas a promover, nos campos econômicos e sociais, a inclusão das pessoas, da família, das empresas e da sociedade nas atividades de prestação de serviços de saúde. Dessa forma, a atuação do Poder Judiciário deve voltar-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do Sistema Único de Saúde, não comprometendo assim, o orçamento público previamente destinado à área da saúde.

## 1. SAÚDE NO CONTEXTO DA SEGURIDADE SOCIAL

O sistema da seguridade social, de acordo com art. 194 da Constituição Federal, compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar o direito relativo à saúde, à previdência social e à assistência social.

Verifica-se que o objeto de estudo do presente trabalho, que analisa a judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde, faz parte do direito fundamental a saúde, direito incluído no sistema da seguridade social, motivo pelo qual serão apresentadas a seguir as noções gerais sobre a seguridade social.

### 1.1. Direitos sociais na Constituição Federal de 1988

Com os movimentos reivindicatórios do século XIX, as liberdades formais abstratas se tornam insuficientes, passando a ser complementadas por outros direitos, que receberam a denominação de direitos sociais, como a assistência social, a saúde, a educação, o trabalho, que consubstanciam as condições necessárias para o efetivo gozo de liberdades materiais concretas. Não se trata apenas de garantir liberdade frente ao Estado, mas sim de assegurar que ela será alcançada também por intermédio de sua atuação. Desse modo, os direitos sociais são encarados por uma perspectiva positiva, de imposição de deveres ao Estado e da sociedade,<sup>1</sup> que deverá promover ações concretas para efetivar a igualdade material dos cidadãos.

No chamado constitucionalismo social, os Estados de uma forma geral, passaram a apresentar uma nova fase em que as Constituições de vários países começam a tratar dos direitos sociais, trabalhistas e econômicos, incluindo o direito à saúde como direito social.

Na Alemanha, a Constituição de Weimar, em 1919, previa que ao Estado incumbia a obrigação de prover a subsistência do cidadão alemão, caso não

---

<sup>1</sup> Não só do Estado, exemplo disso é o preceito do art. 194, *caput* da Constituição Federal: “ações dos poderes públicos e da sociedade”.

puddesse proporcionar-lhe a oportunidade de ganhar a vida como um trabalhador produtivo. Assim os direitos sociais deveriam ter por objeto não uma abstenção, mas uma atividade positiva do Estado, pois direitos como: educação, saúde, trabalho, previdência social entre outros, só se realizariam por meio de políticas públicas ou programas de ação governamental.

O art. 85 da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 prescreve que todo homem tem direito a um padrão de vida que seja capaz de assegurar para si e sua família, saúde, bem-estar, alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis.

Assim, no século XX, no segundo pós-guerra, foram ampliadas as responsabilidades do Estado em relação aos direitos sociais, entretanto, essas responsabilidades já eram eminentes ao Estado no século anterior.

Porém, o simples reconhecimento dos direitos fundamentais nem sempre é suficiente para que os indivíduos possam efetivamente gozá-los. Em função da desigualdade que existe no meio social torna-se indispensável, portanto, que o Estado também consagre um conjunto de direitos destinados justamente à obtenção, tanto quanto possível, da desejada igualdade material entre as pessoas, por meio dos direitos sociais.

Os direitos sociais caracterizam-se como liberdades positivas de observância obrigatória em um Estado Democrático de Direito, tendo por finalidade a melhoria da condição de vida dos hipossuficientes. Assim, a despeito de beneficiarem todos os indivíduos, os direitos sociais destinam-se precipuamente a proteção dos hipossuficientes e dos mais fragilizados, ou seja, aqueles dependentes em maior grau das prestações materiais promovidas pelo Estado.

Para garantir efetividade dos direitos sociais, o art. 3º, III da Constituição Federal determinou como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais. Para tanto, o Estado deve assegurar o acesso a níveis dignos de subsistência, aplicando seus recursos e direcionando as suas ações suplementares de nutrição, habitação, educação, saúde, reforço de renda familiar e outros programas de relevante interesse social à melhoria da qualidade de vida.



A Constituição Federal de 1988 prevê os direitos sociais, entre os quais o direito à saúde. Os direitos devem ser garantidos a todas as pessoas, sem distinção de raça, religião, credo, idade ou sexo.

Saulo Lindorfer Pivetta observa que “os direitos sociais envolvem um aspecto político inquestionável, relacionando as funções e deveres do Estado e define as formas de organização social e a concepção da vida”.<sup>2</sup>

Pelo seu caráter de universalidade, e conforme disposição da Constituição Federal, os direitos sociais são muito mais que normas programáticas, são direitos subjetivos do indivíduo oponíveis principalmente do Estado, que tem o dever de fornecer as prestações diretas e indiretas que a Constituição Federal garante. Entre os direitos sociais, previstos na Constituição Federal de 1988 encontram-se os direitos integrantes da seguridade social, objeto do próximo item:

## 1.2. Seguridade social

Como visto no item anterior a Constituição Federal de 1988 assegura o exercício dos direitos sociais, os quais tem por objetivo atingir a igualdade material e a justiça social.

Dentre os direitos sociais encontram-se aqueles que garantem a proteção social por meio de um sistema integrado de ações, nos termos do art. 194 da Constituição Federal. O referido sistema foi denominado seguridade social o qual compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos à saúde, à previdência social e à assistência social.<sup>3</sup>

O mencionado sistema está pautado nos princípios previstos no art. 194, parágrafo único, bem como no art. 195, *caput* e § 5º todos da Constituição Federal, os quais serão abordados a seguir.

---

<sup>2</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. **O direito fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 26.

<sup>3</sup> A seguridade social como a rede protetiva formada pelo Estado e particulares, com contribuições de todos, incluindo parte dos beneficiários dos direitos, no sentido de estabelecer ações positivas no sustento de pessoas carentes, trabalhadores em geral e seus dependentes, providenciando a manutenção de um padrão mínimo de vida digna, além de garantir saúde para todos.

### **1.2.1. Princípios da seguridade social**

#### **Universalidade de cobertura e do atendimento**

O princípio da universalidade de cobertura e do atendimento está previsto no art. 194, parágrafo único, inciso I, da Constituição Federal e tem a finalidade fazer com que as pessoas e todas as situações que demandem intervenção estatal sejam atendidas, entre as quais, a área da saúde, como forma de proteger todas as situações geradoras de necessidades.

O princípio da universalidade, tanto em seu aspecto subjetivo (todas as pessoas), como no seu aspecto objetivo (situações a serem atendidas) constitui um ideal a ser alcançado. Em razão desse princípio, todos devem ter acesso aos benefícios e serviços do sistema de seguridade social.

A universalidade da cobertura está relacionada à garantia do máximo de cobertura aos chamados riscos sociais, enquanto que a universalidade do atendimento da seguridade social está relacionada às pessoas, aos sujeitos atendidos. Porém, a efetividade do princípio da universalidade não significa necessariamente a proteção igualitária de todos, pois a proteção se dará com base nas particularidades sociais em que se encontra envolvido o indivíduo.

Entretanto somente haverá a universalidade quando todos os cidadãos e todas as situações de necessidade tiverem cobertura, porém, como não será possível à proteção igualitária a todos os indivíduos, haverá a necessidade da aplicação do princípio da seletividade, que levará em conta os riscos ou as necessidades de maior abrangência social merecendo cobertura da seguridade social.

#### **Seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços**

Pelo princípio da seletividade, previsto no art. 194, parágrafo único, inciso III, da Constituição Federal, devem ser selecionadas as pessoas e as situações que

terão prioridade no atendimento e na cobertura, assim, revela-se a seletividade, como uma contenção provisória da universalidade.<sup>4</sup>

O princípio da seletividade prevê que deve ser levado em consideração os riscos ou necessidades de maior abrangência social que merecerão cobertura da seguridade social e os benefícios e serviços adequados que farão frente a esta cobertura, cabendo ao legislador definir os benefícios e serviços cuja prestação propicie melhores condições de vida à população, conforme Wagner Balera:

A seletividade é um instrumento a serviço das finalidades fixadas no Texto Fundamental. O momento da seletividade está situado no estágio da elaboração legislativa. Orientando a intenção normativa, que se expressa nas finalidades a serem atingidas, cabe ao legislador definir os benefícios e serviços cuja prestação propicie melhores condições de vida a população.<sup>5</sup>

O art. 194, parágrafo único, inciso III, da Constituição Federal, prevê ainda, o princípio da distributividade que têm por objetivo balizar quais são os grupos populacionais que terão prioridade de acesso a esses benefícios e serviços, na medida da necessidade de cada um. Quanto maior a necessidade, maior será a cobertura dos benefícios e serviços da seguridade social, como esclarece Sérgio Pinto Martins:

A distributividade implica a necessidade de solidariedade para poderem ser distribuídos os recursos. A ideia da distributividade também concerne à distribuição de renda, pois o sistema, de certa forma, nada mais faz do que distribuir renda. A distribuição pode ser feita aos mais necessitados, em detrimento dos menos necessitados, de acordo com a previsão legal. A distributividade tem, portanto caráter social.<sup>6</sup>

Pelo princípio da seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços, serão escolhidas as situações que terão prioridade de atendimento na seguridade social.

---

<sup>4</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

<sup>5</sup> MARTINS, Sérgio Pinto. *Op. Cit.*, p. 38.

<sup>6</sup> MARTINS, Sérgio Pinto. **Direito a seguridade social: custeio da seguridade social - Benefícios – Acidente de trabalho – Assistência social – Saúde**. 35. ed. São Paulo: Atlas, 2015, p. 79.

## **Uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais**

O princípio da uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais está previsto no art. 194, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal e significa que as prestações da seguridade social serão idênticas para toda população urbana e rural, independentemente do local onde residem ou trabalhem. Wagner Balera sustenta que a “uniformidade significa identidade. Existirão prestações idênticas para toda a população, independentemente do local onde residam ou trabalhem as pessoas. Equivalente quer dizer ‘de igual valor’. Significa, pois, que os benefícios não serão distintos entre as populações protegidas”.<sup>7</sup>

A partir da Constituição Federal de 1988, a saúde não é mais dirigida apenas aos trabalhadores e seus dependentes, mas a todos os cidadãos, independentemente do exercício profissional ou mesmo de sua classificação, ou seja, não há qualquer diferença entre as populações urbanas e rurais.

Por meio do princípio da uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais, essas devem receber do sistema, idêntico grau de proteção social, fato que ocorre especialmente no subsistema da saúde. Isso porque na previdência social há diferenças estabelecidas na Constituição Federal em relação ao segurado especial, conforme determina o art. 195, § 8º, bem como há a redução da idade por aposentadoria por idade, em relação a todos trabalhadores rurais (parte final do inciso II do § 7º do art. 201 também da Constituição Federal).

### **Irredutibilidade do valor dos benefícios**

A irredutibilidade do valor dos benefícios está prevista no art. 194, parágrafo único, IV da Constituição Federal. O referido princípio garante a irredutibilidade do valor nominal da prestação. Ou seja, não permite a redução do valor do benefício. Entretanto o referido preceito, não garante a manutenção do valor real, a qual é

---

<sup>7</sup> BALERA, Wagner. **A seguridade social na constituição de 1988**. São Paulo: RT, 1989, p. 36.

dirigida apenas à área de previdência social (art. 201, § 4º da Constituição Federal), enquanto a irreduzibilidade do valor do benefício aplica-se a toda a seguridade social.

### **Equidade na forma de participação no custeio**

O princípio da equidade na forma de participação de custeio está previsto no art. 194, parágrafo único, inciso V, da Constituição Federal.

Em relação ao conceito de equidade na forma de participação no custeio Marisa Ferreira dos Santos defende que não há propriamente, correspondência entre equidade na forma de participação no custeio e o princípio da capacidade contributiva, devendo-se considerar, pelo princípio da equidade no custeio, não somente a capacidade econômico-financeira do sujeito passivo, mas, principalmente, a atividade por ele exercida, assim, “quanto maior a probabilidade da atividade exercida gerar contingências com cobertura, maior deverá ser a contribuição”.<sup>8</sup>

Há íntima relação entre este princípio, o da isonomia e o da capacidade contributiva, devendo ser aplicadas alíquotas iguais para contribuintes na mesma situação fática, e alíquotas desiguais para contribuintes em situação desigual.

Zélia Luiza Pierdoná entende que pelo princípio da equidade é “permitida a cobrança de valores dos usuários das prestações de seguridade social, na medida da sua própria renda ou de sua família”.<sup>9</sup>

### **Diversidade da base de financiamento**

O princípio da diversidade da base de financiamento está previsto no art. 194, parágrafo único, inciso VI, da Constituição Federal e visa a efetividade dos direitos de seguridade social na medida em que determina diversas bases de

---

<sup>8</sup> SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário esquematizado**. 3. ed. de acordo com a Lei n. 12.618/2012. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 41

<sup>9</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

financiamento e não apenas as contribuições sobre a folha de salário da empresa e do trabalhador. Nesse contexto Zélia Luiza Pierdoná esclarece que:

O constituinte, além de ter criado um sistema amplo de proteção social, que visa proteger a todos, em todas as situações de necessidade, criou meios para garantir a sua efetivação, na medida que determinou a ampliação de seu custeio, estabelecendo a exigência de diversas bases para o financiamento da seguridade social<sup>10</sup>.

O modelo de financiamento para a seguridade social está definido no art. 195 da Constituição Federal, pelo qual toda a sociedade, de forma direta e indireta, é responsável mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como das contribuições sociais previstas no próprio art. 195 e no art. 239 da Constituição Federal, isso demonstra que a própria constituição estabeleceu pressupostos para a diversidade da base de financiamentos.

O objetivo principal da diversidade da base de financiamento é garantir a efetividade da proteção social. Para Zélia Luiza Pierdoná, “a diversidade também permite a universalidade do custeio, que está expressamente prevista no caput do art. 195, quando preceitua que toda a sociedade financiará a seguridade social”.<sup>11</sup>

### **Caráter democrático e descentralizado da gestão**

O princípio do caráter democrático e descentralizado da gestão está previsto no art. 194, parágrafo único, inciso VII, da Constituição Federal. De acordo com o referido preceito constitucional a gestão deve ter caráter democrático e descentralizada da administração mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados, dos representantes e do governo nos órgãos colegiados. O texto original do inciso VII, do art. 194, da Constituição Federal, previa a “participação da comunidade, em especial de trabalhadores, empresários e aposentados”.

---

<sup>10</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

<sup>11</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

Na redação do preceito constitucional do art. 194 da Constituição Federal, não foram incluídos os usuários que não se enquadram nas categorias acima. Por exemplo, os beneficiários da assistência social, usualmente, não se enquadram em nenhuma das categorias. No caso dos usuários da saúde, estes podem ou não se enquadrar.

Em razão da falta de unidade do sistema, o art. 198 e o art. 204 da Constituição Federal estabelecem preceitos que revelam o citado princípio. O art. 198, *caput*, da Constituição Federal, determina que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, que tem, como uma das suas diretrizes, a “descentralização, com direção única em cada esfera de governo”. A direção do Sistema Único de Saúde deve ser única e exercida pelo Ministério da Saúde no âmbito da União Federal, pelas Secretarias de Saúde ou órgãos equivalentes na esfera dos Estados, Distrito Federal e Municípios<sup>12</sup>.

Em relação à assistência o art. 204, I, II da Constituição Federal, esta determina que:

Art. 204. As ações governamentais na área da assistência social serão realizadas com recursos do orçamento da seguridade social, previstos no art. 195, além de outras fontes, e organizadas com base nas seguintes diretrizes: I - descentralização político-administrativa, cabendo a coordenação e as normas gerais à esfera federal e a coordenação e a execução dos respectivos programas às esferas estadual e municipal, bem como a entidades beneficentes e de assistência social; II - participação da população, por meio de organizações representativas, na formulação das políticas e no controle das ações em todos os níveis.

Interpretando a saúde, como um dever do Estado deve-se compreender o Estado como poder público, que abrange União, Estados, Distrito Federal e Municípios, permitindo ao poder público mais próximo a execução das políticas públicas adequadas à necessidade da população local, o que garante a descentralização da saúde.

---

<sup>12</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília: CONASS, 2015, p. 24.

## Solidariedade

O Princípio da Solidariedade segue dois objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, previstos no art. 3º, I e IV da Constituição Federal, que determinam a construção de uma sociedade justa e solidária e a redução das desigualdades sociais e regionais.

Além dos incisos do art. 3º, que tratam da solidariedade, como um princípio geral, este também é extraído dos preceitos constitucionais atinentes à solidariedade na seguridade social prevista nos art. 194, parágrafo único, e o art. 195, caput da Constituição Federal. De acordo com Zélia Luiza Pierdoná:

No que tange à seguridade social, os artigos 194 e 195 da Constituição demonstram que a solidariedade é à base da proteção social brasileira. O *caput* daquele artigo estabelece que as ações de seguridade social são de responsabilidade tanto dos Poderes Públicos quanto da sociedade, revelando a solidariedade no que tange à execução das ações protetivas. O *caput* do artigo 195 preceitua que o financiamento da seguridade social é de responsabilidade de toda a sociedade. O princípio da solidariedade desempenha um papel fundamental na seguridade social, a qual, por ter um caráter universal, proporciona proteção a todos aqueles que estão em situação de necessidade<sup>13</sup>.

A solidariedade, além de desempenhar um papel fundamental na seguridade social, representa um dos pilares do Estado brasileiro, na medida em que permite a construção de uma sociedade livre, justa e solidária e possui um caráter universal, proporcionando a proteção a todos aqueles que estão em situação de necessidade.

## Custeio prévio

O art. 195, § 5º, da Constituição Federal estabelece que “nenhum benefício ou serviço da seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a correspondente fonte de custeio total”. Pelo preceito constitucional, não haverá saída (prestações de saúde, previdência e assistência), sem que haja a entrada de receitas que possibilitem os pagamentos das referidas prestações, ou seja, poderão ser criadas, majoradas ou estendidas prestações de seguridade social somente se

---

<sup>13</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.



houver recursos para tanto. Isso significa que o sistema protetivo não proporcionará benefícios sem que haja a contrapartida financeira.<sup>14</sup> Assim, o princípio do custeio prévio revela a decisão política de ampliar ou não o sistema protetivo, aliado à capacidade de financiamento da sociedade relacionada à proteção social.

Na saúde, o Ministério da Saúde, gestor das políticas públicas, é o responsável pela elaboração de uma tabela (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção do SUS - SIGTAP)<sup>15</sup> na qual estão previstos todos os procedimentos, medicamentos, bem como outros materiais disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Todavia, a fonte de custeio dos benefícios e serviços da seguridade social constitui um limitador à concessão de prestações de seguridade social e, portanto também da saúde. Quando uma prestação não prevista em lei é concedida, sem indicar de forma prévia a fonte de custeio, a mesma poderá gerar o comprometimento da integridade do sistema.

A concessão de medicamentos, por meio do Poder Judiciário, que é objeto do presente estudo, é um exemplo de violação do princípio em discussão.

### 1.2.2. Áreas componentes da seguridade social

A Constituição Federal de 1988 instituiu um sistema de seguridade social abrangente, incluindo saúde, previdência e assistência social em um modelo de proteção social moderno e solidário.<sup>16</sup> Nos itens abaixo serão abordadas cada uma das referidas áreas:

---

<sup>14</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **A proteção social na constituição de 1988**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/16475-16476-1-PB.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

<sup>15</sup> Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> Acesso em: 03 abr 2017.

<sup>16</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 115.

### 1.2.2.1. Saúde

A saúde foi reconhecida pela Constituição Federal, do art. 196 ao art. 200, os quais fornecem a base jurídica da proteção ao direito à saúde. O art. 198, *caput*, I a III dispõe sobre os princípios básicos que devem reger as ações e serviços públicos de saúde. Os arts. 196 e 197 determinam os deveres do Poder Público. O art. 200 define a organização e a competência do Sistema Único de Saúde. O art. 198, §§ 1º, 2º e 3º determinam os patamares mínimos de financiamento das ações e serviços públicos de saúde. E o art. 199, por sua vez, define os critérios de participação da iniciativa privada na assistência a saúde.

A saúde é conceituada no art. 196 da Constituição Federal, como um “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”<sup>17</sup>.

O aspecto, “direito de todos”, trata da ideia de universalidade, e ao aspecto de “dever do Estado”, equivale ao “dever dos poderes públicos na implementação da saúde”, ressaltando-se que o referido dever não é exclusivamente estatal.

Nesse sentido o entendimento de Davi Antônio Gouvêa Costa Moreira:

A previsão constitucional da saúde como “direito de todos e dever do Estado”, constante do art. 196, revela a pretensão tendente à sua universalização e, conseqüentemente, impõe ao Estado a responsabilidade pela sua, implementação. Isso implica, além das obrigações traduzidas em serviços e ações a cargo do Poder Público, também a responsabilidade estatal quanto à regulamentação, fiscalização e controle da assistência à saúde exercida pela iniciativa privada. A responsabilidade em matéria de saúde, entretanto, não se exaure no Estado, estendendo-se também às pessoas em geral, às unidades familiares, às empresas e à sociedade, conforme previsão constante do art. 2º, § 2º, da Lei nº 8.080/90<sup>18</sup>.

Paulo Vitor Bergamo Braga destaca que, além do art. 196, o art. 198, II, ambos da Constituição Federal, previu que as ações e os serviços de saúde deverão ser prestados mediante um atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais:

---

<sup>17</sup> Art. 196 da Constituição Federal.

<sup>18</sup> MOREIRA, Davi Antonio Gouvêa Costa. **A concretização do direito fundamental à saúde e a judicialização do acesso a medicamentos**: em busca de parâmetros adequados para a tutela judicial, Rio de Janeiro: Lumem Juris 2015, p. 97 e 98.

Essas duas previsões, as principais do regramento constitucional-sanitário, acabaram por ampliar a garantia do direito à saúde no país, alargando tanto a universalidade subjetiva, quanto a universalidade objetiva, que trata do conjunto de ações e serviços de saúde. A constituição consagra dessa forma, uma completa assistência, protegendo todas as pessoas de todos os riscos.<sup>19</sup>

O art. 3º da Lei 8.080/90 trata dos níveis de saúde que expressam a organização social e econômica do país, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

O art. 5º da Lei 8.080/90, estabelece que cabe ao Sistema Único de Saúde identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde, para que, com vista ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, possam formular a política de saúde, destinada a promover, nos campos econômico e social, a inclusão das pessoas, da família, das empresas e da sociedade nas atividades de prestação desses serviços.

Zélia Luiza Pierdoná explica que o direito à saúde, por ser um direito social prestacional, exige do Poder Público a realização de atividades, que no caso do citado direito é de todas as esferas do governo, seja federal, estadual, distrital ou municipal, haja vista as disposições do art. 23, II da Constituição Federal:

Por ser um direito social, o direito à saúde é um direito prestacional, exigindo, portanto, a realização de tarefas pelo Poder Público. No caso da saúde brasileira, será de todas as esferas de governo: federal, estaduais, distrital e municipais, de forma unificada, haja vista o preceito do art. 198 da Constituição Federal, o qual estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, com atendimento integral, no qual será priorizada a prevenção, sem prejuízo da recuperação e, finalmente, com a participação da comunidade<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> BRAGA, Paulo Vitor Bergamo. Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação, Análise da jurisprudência do TRF da 3ª Região. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 270.

<sup>20</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **A proteção social na constituição de 1988**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/16475-16476-1-PB.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

As ações e serviços de saúde, de acordo com o art. 197 da Constituição Federal, são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, por meio de lei, sobre a regulamentação, a fiscalização e o controle, devendo a sua execução ser realizada diretamente ou por meio de terceiros e também por pessoa física ou jurídica de direito privado. Assim, é possibilitada a assistência à saúde pela iniciativa privada, podendo, tais instituições participarem de forma complementar do Sistema Único de Saúde, mediante contrato de direito público ou convênio,<sup>21</sup> (Lei nº 8.080/90 - Lei Orgânica da Saúde e Lei nº 9.656/98 que disciplina os planos privados de assistência à saúde).<sup>22</sup>

### 1.2.2.2. Previdência Social

A previdência social é uma área da seguridade social e é composta por um conjunto de princípios, regras e instituições destinadas a estabelecer um sistema de proteção social, mediante contribuição, que tem por objetivo proporcionar o mínimo necessário ao segurado e a sua família, conforme leciona Sérgio Pinto Martins:

A previdência social consiste, portanto, em uma forma de assegurar ao trabalhador, com base no princípio da solidariedade, benefícios ou serviços quando seja atingido por uma contingência social. Entende-se, assim, que o sistema é baseado na solidariedade humana, em que a população ativa deve sustentar a inativa, os aposentados. As contingências sociais seriam justamente o desemprego, a doença, a invalidez, a velhice, a maternidade, a morte etc.<sup>23</sup>

A Constituição prevê a previdência obrigatória e a previdência complementar. A obrigatória tem como pressuposto o exercício de atividade remunerada e a contraprestação direta do segurado, por meio de contribuições sociais, tendo natureza profissional/contributiva.<sup>24</sup> A previdência complementar, prevista no art. 202 e nos §§ 14 a 16 do art. 40 da Constituição Federal é organizada

---

<sup>21</sup> Art. 197 da Constituição Federal dispõe que: são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

<sup>22</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: [conselho.saude.gov.br/legislação/lei8080.htm](http://conselho.saude.gov.br/legislação/lei8080.htm). Acesso em: 03 mar 2017.

<sup>23</sup> MARTINS, Sérgio Pinto. *Op. Cit.*, p. 209.

<sup>24</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **A proteção social na constituição de 1988**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/16475-16476-1-PB.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

de forma autônoma em relação à previdência obrigatória, sendo a previdência complementar de cunho facultativo.

A obrigatória por sua vez, subdivide-se em regime geral e regime dos servidores. Os preceitos aplicáveis ao regime geral são estabelecidos no art. 201 e do regime dos servidores no art. 40 ambos da Constituição Federal. Por meio da proteção obrigatória o Estado viabiliza a todos os trabalhadores o acesso à previdência, garantindo-lhes proteção nas situações de necessidade elencadas no art. 201 da Constituição Federal, como por exemplo, morte, idade avançada, invalidez, entre outras.

De acordo com Zélia Luiza Pierdoná, “a proteção previdenciária obrigatória apresenta limites, que inclusive podem ser os mesmos no Regime Geral e nos Regimes Próprios, haja vista as disposições do art. 40, § 14, da Constituição Federal”.<sup>25</sup>

### **1.2.2.3. Assistência Social**

A assistência social encontra-se prevista nos arts. 203 e 204 da Constituição Federal e é o meio pelo qual é possível efetivar-se o princípio da universalidade, na medida em que a previdência atende aos trabalhadores e a assistência atende os demais necessitados.

O art. 203, da Constituição Federal de 1988, preceitua que a assistência social “será prestada a quem dela necessitar, independentemente de contribuição à seguridade social”. A assistência social, nos termos dos incisos do referido artigo, objetiva a proteção à família, à maternidade, à infância, adolescência e à velhice, o amparo às crianças e adolescentes carentes, a promoção da integração ao mercado de trabalho, a habilitação e reabilitação das pessoas portadoras de deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária e, por fim, a garantia de um salário mínimo de benefício mensal à pessoa portadora de deficiência e ao idoso que comprovem não possuir meios de prover à própria manutenção ou de tê-la provida por sua família.

---

<sup>25</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

A responsabilidade pela execução da assistência social é de todos os entes federativos, nos termos do art. 23, II, da Constituição Federal.

No que diz respeito ao programa de apoio à inclusão e promoção social, o parágrafo único do art. 204 da Constituição Federal, faculta aos Estados e ao Distrito Federal vincular, em seus orçamentos, receitas tributárias à assistência social, especificamente, até cinco décimos por cento de sua receita tributária líquida, ao programa de apoio à inclusão e promoção social.

### **1.2.3. Financiamento da seguridade social**

Para garantir a proteção social, a Constituição Federal prevê meios que correspondem ao financiamento da seguridade social, cuja responsabilidade, conforme o *caput* do art. 195 é de toda a sociedade que o faz de forma direta e indireta.

Para Zélia Luiza Pierdoná, no que tange a forma indireta de financiamento, esta “é efetivada pela destinação de recursos do orçamento fiscal e pela parcela dos recursos dos concursos de prognósticos promovidos pelo Poder Público destinada à seguridade social”<sup>26</sup>.

Já a forma direta de financiamento trata da responsabilidade de participação da sociedade por meio de contribuições sociais, as quais estão arroladas nos arts. 195 e 239 da Constituição Federal, além de outras fontes, que poderão ser instituídas via competência residual, prevista no § 4º do art. 195, e por meio de previsão decorrente do poder constituinte reformador.

No caso da saúde, no que tange ao financiamento indireto, é efetivado nos termos § 2º do art. 198, com redação dada pelas Emendas Constitucionais nº 29 e nº 86 que será objeto de estudo no item 2.3.2.

Em relação ao financiamento direto, conforme referido acima, é efetuado por meio das contribuições sociais cuja receita também se destina a saúde. A seguir serão tratadas de forma sucinta as mencionadas contribuições:

---

<sup>26</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

## **Do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada sobre a folha de pagamento, sobre a receita ou faturamento e sobre o lucro**

De acordo com a Constituição Federal as contribuições do empregador, da empresa e das entidades a ela equiparada incidem sobre: a) folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício; b) a receita ou o faturamento e; c) o lucro.

Assim, quanto à materialidade as contribuições da empresa incidem sobre, a remuneração paga, devida ou creditada aos segurados e demais pessoas físicas que lhe prestem serviços, mesmo sem vínculo trabalhista; sobre a receita ou faturamento além do lucro, que é a base de cálculo de dois tributos: o imposto de renda da pessoa jurídica e a contribuição social sobre o lucro líquido.<sup>27</sup>

## **Do trabalhador e dos demais segurados da previdência social**

De acordo com a redação do art. 195, II, da Constituição Federal, serão obrigados ao pagamento das contribuições sociais “o trabalhador e dos demais segurados da previdência social”. Marisa Ferreira dos Santos observa que:

Os segurados são sujeitos passivos da relação jurídica de custeio, do qual participam em razão do disposto no art. 195, II, da CF. Estão obrigados ao pagamento das contribuições previstas nos arts. 20 e 21 do PCSS, conforme se enquadrem como segurados empregados, empregados domésticos e trabalhadores avulsos (art. 20) e segurados contribuintes individual e facultativo<sup>28</sup>.

Portanto, a expressão trabalhadores abrange todas as formas de prestação de serviços, ou seja, é todo aquele que presta serviços, seja como empregado, seja por conta própria, seja para outrem mesmo que sem vínculo empregatício.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> DIAS, Eduardo Cunha. A reforma da previdência e o regime de contribuição das empresas. **Revista Dialética de Direito Tributário**. 42. março de 1999, p. 31-42.

<sup>28</sup> SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário**. 10 ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 51.

<sup>29</sup> MACHADO, Hugo de Brito. Contribuições sociais. In: Martins, Ivens Gandra da Silva (coord.). **Caderno de Pesquisa Tributária**. São Paulo: Resenha Tributária. V. 17, 1992, p. 104.

## **Receita de concursos e prognósticos**

O art. 195, III, da Constituição Federal, estabelece que sobre a receita de concursos de prognósticos haverá contribuição. Regulamentando o referido dispositivo constitucional, o art. 26 da Lei 8.212/1991, preceitua que “constitui receita da seguridade social a renda líquida dos concursos de prognósticos, excetuando-se os valores destinados ao Programa de Crédito Educativo”.<sup>30</sup>

Segundo a definição de Sérgio Pinto Martins, “concurso é competição, certame. Prognóstico tem sentido de previsão, predição. Concurso de prognóstico envolve a previsão por uma pessoa do resultado do concurso. Envolve o valor sorte”.

## **Do importador de bens ou serviços do exterior**

O art. 195, IV da Constituição Federal, estabelece a competência para instituir contribuição do importador de bens e serviços do exterior. De acordo com Wagner Balera, a intenção do Fisco, com a instituição da referida contribuição, é o tratamento isonômico entre a tributação dos bens produzidos e serviços prestados no país “que sofrem a incidência da Contribuição para o PIS-PASEP e da COFINS, e os bens e serviços importados de residentes ou domiciliados no exterior, que passam a ser tributados com as mesmas alíquotas dessas contribuições”.<sup>31</sup>

## **Do produtor, do parceiro, do meeiro e do arrendatário rurais e do pescador artesanal**

De acordo com o art. 195, § 8º da Constituição Federal, “o produtor, o parceiro, o meeiro e o arrendatário rural e o pescador artesanal, bem como os respectivos cônjuges, que exerçam suas atividades em regime de economia familiar, sem empregados permanentes, contribuirão para a seguridade social mediante a aplicação de uma alíquota sobre o resultado da comercialização da produção e farão jus aos benefícios nos termos da lei”.

---

<sup>30</sup> MARTINS, Sérgio Pinto. *Op. Cit.*, p. 209.

<sup>31</sup> BALERA, Wagner. **Noções Preliminares de direito previdenciário**. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 91.



No momento em que o produtor rural, o parceiro, o meeiro, o arrendatário rural e o pescador artesanal comercializam o produto, estes demonstram a sua capacidade contributiva.

### **Contribuições para o Programa de Integração Social (PIS) e para o Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP)**

A Contribuição do PIS-PASEP, prevista no art. 239 da Constituição Federal é vinculada, especificamente, ao financiamento do seguro desemprego e do abono anual previsto do referido dispositivo constitucional.

Registra-se que nos termos do art. 201, III da CF a proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário é incluída na proteção previdenciária, motivo pelo qual as contribuições para o PIS-PASEP são contribuições para a seguridade social.

### **Outras contribuições**

Como visto acima, a Constituição Federal estabeleceu os pressupostos de diversas bases de cálculo para as contribuições, nos incisos do art. 195, bem como no art. 239, no qual recepcionou as contribuições do PIS/PASEP e as destinou também à seguridade social. Além disso, no § 4º do art. 195 permitiu a criação de novas fontes, por meio de lei complementar.

## 2. DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde, objeto de estudo deste trabalho, por determinação da Constituição Federal é um direito fundamental e uma cláusula pétrea<sup>32</sup> e o provimento, desta por parte do Estado e da sociedade, é uma das garantias intrínsecas do direito de acesso à saúde, garantindo-se dessa forma a proteção da dignidade da pessoa humana.

A proteção estatal é necessária para garantir as condições mínimas de vida e de desenvolvimento do ser humano, sendo o direito à saúde considerado um direito de âmbito difuso,<sup>33</sup> representado pelas medidas preventivas genéricas que são as políticas sociais e econômicas específicas, como a vigilância sanitária e a vacinação, que é um direito de âmbito individual, representado pelo tratamento de cada doente por meio de consultas, exames, intervenções, internações e fornecimentos de medicamentos.

### 2.1. Direito fundamental à saúde

De acordo com a sistematização adotada pela Constituição Federal, a saúde, no que se refere aos serviços públicos prestados pelo Estado, no sentido de efetivar o citado direito fundamental, insere-se no sistema de Seguridade Social, o qual engloba também a Previdência Social e a Assistência Social, como já demonstrado no capítulo anterior. Observa-se que a saúde é um subsistema da seguridade social, com organização distinta. Tem um escopo mais amplo que os demais ramos protetivos, já que não possui restrição à sua clientela protegida, pois qualquer pessoa tem o direito de receber o atendimento do Estado, sem a necessidade de comprovar contribuição.

A partir da Declaração dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas, os direitos sociais, dentre os quais o direito à saúde, foram reconhecidos juntamente com os direitos civis e políticos como direitos humanos. A Constituição

---

32 Trata-se de dispositivo constitucional imutável, que não poderá ser objeto de deliberação de proposta de emenda. De acordo com o artigo 60, §4º, da Constituição Federal, "não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir : I - a forma federativa de Estado; II - o voto direto, secreto, universal e periódico; III - a separação dos Poderes; IV - os direitos e garantias individuais".

33 Direitos difusos são os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato.

Federal de 1988 enumera esses direitos que segundo, Ingo Wolfgang Sarlet, são definidos como:

Direitos fundamentais são, portanto, todas aquelas posições jurídicas concernentes às pessoas, que, do ponto vista do direito constitucional positivo, foram, por seu conteúdo e importância, integradas ao texto da Constituição e, portanto, retirada da esfera de disponibilidade dos poderes constituídos, bem como as que, por seu conteúdo e significado possam-lhes ser equiparados, agregando-se a constituição material, tendo, ou não, assento na Constituição formal<sup>34</sup>.

O direito à saúde, como direito fundamental, é considerado universal, e esta universalidade está expressamente reconhecida na Constituição Federal de 1988, não só em razão do preceito do art. 196 da Constituição Federal, mas também porque a dignidade da pessoa humana foi reconhecida como fundamento do Estado Democrático de Direito, conforme previsão art. 1, III da Constituição Federal.

Para Celso Lafer, o direito à saúde, tem como sujeito passivo o Estado e são direitos de crédito do indivíduo em relação à coletividade:

A primeira geração de direitos viu-se igualmente complementada historicamente pelo legado do socialismo, cabe dizer pelas reivindicações dos desprivilegiados ao direito de participar do "Bem-Estar Social", entendido como bens que os homens, através de processo coletivo, vão acumulando no tempo e por essa razão que os assim chamados direitos de segunda geração, previstos pelo *Welfare State* são direitos de créditos do indivíduo em relação à coletividade. Os direitos como o direito ao trabalho, a saúde a educação, tem como sujeito passivo o Estado, por que interação entre governantes e governados, foi à coletividade que assumiu a responsabilidade de atendê-los<sup>35</sup>.

O direito à saúde é classificado como um direito fundamental de segunda geração/dimensão, sendo que são dirigidos a todo o ser humano, sem restrições, independentemente de raça, condição econômica, credo, ou convicção política.

Segundo Mariana Filchtiner Figueiredo para que um direito fundamental individual seja reconhecido é necessário que esteja regulamentado na Constituição:

Para que um direito fundamental individual seja reconhecido como tal é necessário que esteja regulamentado na Constituição dentro de um Estado, essa proteção terá forma de um direito subjetivo. Se a proteção for de todos

<sup>34</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais:** Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria dos Advogados, 2015, p. 77.

<sup>35</sup> LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos:** um diálogo com o pensamento Hannah Arendt. 7 ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2009, p. 227.

os indivíduos dentro da coletividade, e a cada membro protegido não puder ser individualizado de forma concreta, teremos o direito subjetivo como forma de proteção, “a proteção do ser humano tornou-se objeto e objetivo do constitucionalismo, primeiro sob a forma de direito dos homens, depois com direitos humanos e, finalmente, direitos fundamentais<sup>36</sup>”.

O art. 6º da Constituição Federal elenca direitos mínimos indispensáveis à garantia de uma existência digna e, entre esses direitos, encontra-se o direito fundamental à saúde. Sob esta ótica, o art. 196 da Constituição Federal determina que o direito à saúde é um direito subjetivo público exigível do Estado, o qual deverá atuar tanto de forma preventiva, reparativa ou curativa, sendo que a preferência é para atuação preventiva<sup>37</sup>.

O preâmbulo da Organização Mundial da Saúde (OMS) determina que a saúde não é apenas a ausência de doença, mas sim o estado total de bem-estar físico, mental e social. O conceito constitucional de saúde adotado na Constituição Federal de 1988 segue o modelo do referido organismo internacional. Além disso seu nítido caráter de direito subjetivo público mostra a indubitável filiação do constituinte à ideia de seguridade social, sobretudo por conta da universalidade do acesso de proteção<sup>38</sup>.

Nesse contexto, o direito à saúde apresenta dois aspectos: um de âmbito difuso representado pelas medidas preventivas genéricas que são as políticas sociais e econômica específica, como a vigilância sanitária, e a vacinação, outro de âmbito individual, representado pelo tratamento de cada doente por meio de consultas, exames, intervenções, internações e fornecimentos de medicamentos.

## 2.2. O papel do Estado na política de saúde

O art. 24 da Constituição Federal determina a competência da União, Estado e Distrito Federal para legislar concorrentemente sobre diversos temas, dentre os quais a saúde.

---

<sup>36</sup> FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental a saúde**: parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria dos Advogados, 2007, p. 219.

<sup>37</sup> **Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>38</sup> RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. TJ-RS - **Apelação Cível**: AC 70058167495 RS. Disponível em: <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/117640855/apelacao-civil-ac-70058167495-rs/inteiro-teor-117640862>. Acesso em: 02 out 2016.

O art. 30, I e II da Constituição Federal determina que aos Municípios compete “legislar a respeito de assuntos de interesse local” e “suplementar a legislação federal e a estadual no que couber”. Assim todos os entes federativos têm competência para legislar sobre saúde, observando os limites impostos pela Constituição Federal.

Quanto à competência administrativa, o art. 23, II da Constituição Federal confere a competência comum à União, Estados, Distrito Federal e Municípios destinados a “cuidar da saúde e assistência pública”. Isto é, a formulação de políticas públicas de saúde poderá ser realizada por todos os entes da federação, cabendo à União a formulação de políticas nacionais, e sua implementação, será realizada pelos Estados e Municípios, bem como por Organizações Não Governamentais (ONGs) e pela iniciativa privada.

No âmbito municipal, as políticas de saúde são aprovadas pelo CMS – Conselho Municipal de Saúde; no âmbito estadual, são negociadas e pactuadas pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB (composta por representantes das Secretarias Municipais de Saúde e Secretaria Estadual de Saúde) e deliberadas pelo Conselho Estadual de Saúde - CES (composto por vários segmentos da sociedade: gestores, usuários, profissionais, entidades de classe, etc.); e, por fim, no âmbito federal, as políticas do Sistema Único de Saúde são negociadas e pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite - CIT (composta por representantes do Ministério da Saúde, das Secretarias Municipais de Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde). As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde.

A Lei nº 8.080/90 estabeleceu como atribuições administrativas comuns à União, Estados, Distrito Federal e Municípios, dentre outras, a administração dos recursos orçamentários e financeiros anuais destinados à saúde, a elaboração de normas técnicas e o estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde, além da elaboração de sua proposta orçamentária, em conformidade com o plano de saúde.

Em relação aos medicamentos, a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabelece a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que visa garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Integram o elenco dos medicamentos essenciais àqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva<sup>39</sup>.

Cabe ao Ministério da Saúde, por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a definição da lista de medicamentos, que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

### **2.3. Sistema Único de Saúde**

Ao longo da maior parte do século XX, as intervenções sanitárias no Brasil pautavam-se, em geral, por dois objetivos: em primeiro lugar, para fazer frente a situações emergenciais, muitas vezes com uso do aparato policial; em segundo lugar, para manter a integridade física do trabalhador, ou seja, para evitar que as forças produtivas do Estado fossem enfraquecidas.

A partir da Constituição Federal de 1988 o panorama da saúde pública brasileira foi modificado radicalmente. A começar pelo art. 196, que determinou que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. Esse dispositivo cristaliza o princípio da universalidade, que marca o sistema nacional público de saúde, distinguindo-o de todos os modelos constitucionais pretéritos. Vale dizer, com a Constituição todos os indivíduos, independentemente de suas condições pessoais, são protegidos pelo sistema de saúde. Não é mais preciso, portanto, possuir carteira assinada e contribuir para o órgão previdenciário para ter acesso às políticas sanitárias. Todo e qualquer cidadão brasileiro, inclusive estrangeiro que resida no Brasil, tem o direito de ser atendido pela rede do Sistema Único de Saúde.

---

<sup>39</sup> Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

Por sua vez, o art. 198, *caput*, da Constituição Federal dispõe que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único [...]”, como destaca Jairnilson da Silva Paim:

[...] o SUS é um conjunto de ações e serviços públicos de saúde, compondo uma rede regionalizada e hierarquizada a partir das diretrizes da descentralização, integralidade e participação da comunidade. É, portanto, uma forma de organizar as ações e os serviços de saúde no Brasil, de acordo com os princípios, diretrizes e dispositivos estabelecidos pela Constituição da República e paras leis subseqüentes<sup>40</sup>.

Percebe-se, que a estrutura pública de efetivação do direito à saúde no Brasil constitui o Sistema Único de Saúde, o qual, apesar de não ser dotado de personalidade jurídica própria, representa o núcleo estruturante de todas as ações e serviços de saúde pública. Por meio de suas diretrizes, orienta e conforma todas as políticas sanitárias elaboradas e executadas pelo Estado, direta ou indiretamente.

O art. 198 da Constituição Federal, fixa ainda, as diretrizes e princípios da área de saúde: descentralização, com direção única em cada esfera de governo e atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade<sup>41</sup>.

A regionalização e a hierarquização estão pautadas em três diretrizes que implicam na distribuição espacial regionalizada no serviço de saúde e na estrutura de modo hierarquizado, distribuídos nos diferentes níveis de decisão conforme as atribuições exercidas em cada instância. Sob esta ótica, a legislação definiu que o Sistema Único de Saúde é constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas, federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público, de acordo com o art. 4º da Lei 8.080/90.<sup>42</sup>

O Sistema Único de Saúde articula não só as ações e serviços de saúde, prestados em todos os níveis da federação, como também coordena os variados atores e estruturas envolvidos com as políticas sanitárias. Convém destacar que a Constituição, apesar de atribuir ao Estado o dever de concretizar o direito à saúde,

---

<sup>40</sup> PAIM, Jairnilson Silva. *Op.Cit.*, p. 51.

<sup>41</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília: CONASS, 2015, p. 34.

<sup>42</sup> **Art. 4º Lei 8080/90.** O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

admitiu também a possibilidade de que a execução daquelas ações e serviços seja realizada indiretamente, através de terceiros, inclusive pessoas físicas e jurídicas de direito privado.

Ainda, por força do art. 199, § 1º da Constituição Federal, é autorizada a participação complementar de instituições privadas no Sistema Único de Saúde, com preferência às entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, desde que de maneira complementar e segundo as diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde.

O Sistema Único de Saúde inclui ainda as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados e equipamentos de saúde.

Os serviços executados pelo Sistema Único de Saúde diretamente ou com a participação complementar da iniciativa privada serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente, conforme o art. 8º da Lei 8.080/90<sup>43</sup>. No âmbito federal, cabe ao Ministério da Saúde a direção do Sistema Único de Saúde. Nos Estados e no Distrito Federal, a direção compete à respectiva Secretaria de Saúde ou a ordem equivalente. Nos municípios, o Sistema Único de Saúde é dirigido pela Secretaria Municipal de Saúde ou órgão equivalente.

A lei prevê também a formação de consórcios administrativos intermunicipais para que os municípios desenvolvam em conjunto as suas respectivas ações e serviços de saúde. Nos municípios, o Sistema Único de Saúde poderá ser organizado ainda em distritos para fins de integração e articulação de recursos, técnicas e práticas voltadas às coberturas totais das ações de saúde.

### **2.3.1 Objetivos do Sistema Único de Saúde**

O Sistema Único de Saúde tem por objetivo a formulação e a execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doença e de outros agravos, o acesso universal e igualitário as ações e serviços de saúde e a promoção, a proteção e a recuperação. Para redução do risco de doença e de

---

<sup>43</sup> **Art. 8º.** As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.



outros agravos, o Sistema Único de Saúde deve identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde previstos no art. 5º da Lei nº 8080/90.

O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde impõe ao Sistema Único de Saúde a formulação de políticas de saúde, destinada a promover, nos campos econômicos e sociais, a inclusão das pessoas, da família, das empresas e da sociedade nas atividades de prestação destes serviços. A realização integrada de ações assistenciais e atividades preventivas propicia a prevenção, proteção e a recuperação no campo da saúde.

Assim, o Sistema Único de Saúde é pautado na universalidade, na equidade, na integralidade, na descentralização e na participação social, atendendo as realidades sociais diferenciadas, entre as quais a assistência terapêutica e o fornecimento de medicamentos.

### **2.3.2. Custeio do Sistema Único de Saúde**

Observa-se que parte dos recursos das contribuições de seguridade social, já comentadas no item 2.1.3 serão destinados para a área da saúde, assim, o financiamento do Sistema Único de Saúde, como determina o art. 198 da Constituição Federal, será realizado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, como explica Alexandre de Moraes:

Conforme dispõe o art. 198, § 1º, da Constituição Federal, o financiamento do Sistema único de Saúde será realizado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Em complemento, a Emenda Constitucional nº 20/98 determinou que a “lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos (CF, art. 195, § 10) <sup>44</sup>”.

A Emenda Constitucional nº 29/2000 estabeleceu a participação mínima de cada ente federado no financiamento das ações e serviços públicos de saúde, conforme preceito do art. 198, § 2º, abaixo transcrito:

---

<sup>44</sup> MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 32. ed. São Paulo: Atlas, 2016, p. 726.

Art. 198. § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000); I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000); II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000); III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

Como regra de transição a Emenda Constitucional 29/2000 estabeleceu no art. 77 do ADCT os seguintes percentuais:

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I - no caso da União:

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescidos de, no mínimo, cinco por cento;

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB;

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.<sup>45</sup>

A Emenda Constitucional nº 29/2000 estabeleceu a edição de lei complementar para estabelecer os percentuais de vinculação dos recursos destinados às ações e serviços de saúde por parte dos entes federados, estabelecer os critérios de rateio e a fiscalização e controle desses recursos (§ 3º do art. 198 da Constituição Federal). Porém, na ausência da referida lei complementar, a Constituição Federal determinou que fossem mantidas as regras transitórias vigentes até 2004 (§ 4º do art. 77 do ADCT).

---

<sup>45</sup> CONOF/CD. Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Câmara dos Deputados. **Regulamentação da emenda constitucional nº 29, de 2000**. Nota Técnica nº 014, Brasília, 2012.

A Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamentou o art. 198 da Constituição Federal, trata em seus artigos 6º (Estados e Distrito Federal) e 7º (Municípios e Distrito Federal) das bases de cálculo e aplicações mínimas em ações e serviços públicos de saúde, conforme se verifica nos referidos preceitos legais abaixo descritos:

Art.6º - Os **Estados e o Distrito Federal** aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, **12% (doze por cento)** da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art.7º - Os **Municípios e o Distrito Federal** aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, **15% (quinze por cento)** da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Em relação à União, o art. 5º da Lei Complementar 141/2012 estabelecia as regras que deveriam ser obedecidas, entretanto a Emenda Constitucional nº 86/2015 alterou o inciso I do § 2º do art. 198 da Constituição Federal, o que na prática revoga os dispositivos do art. 5º.

Com a referida emenda constitucional a União deverá aplicar em ações e serviços públicos de saúde no mínimo 15% da receita corrente líquida do exercício financeiro, conforme redação dada pela citada emenda constitucional ao inciso I do § 2º do art. 198 da Constituição Federal. Porém, o referido percentual terá aplicação progressiva, conforme se observa art. 2º da Emenda Constitucional nº 86/2015 a seguir transcrito:

Art. 2º O disposto no inciso I do § 2º do art. 198 da Constituição Federal será cumprido progressivamente, garantidos, no mínimo:

I - **13,2%** (treze inteiros e dois décimos por cento) da receita corrente líquida no **primeiro exercício financeiro subsequente** ao da promulgação desta Emenda Constitucional;

II - **13,7%** (treze inteiros e sete décimos por cento) da receita corrente líquida no **segundo exercício financeiro subsequente** ao da promulgação desta Emenda Constitucional;

III - **14,1%** (quatorze inteiros e um décimo por cento) da receita corrente líquida no **terceiro exercício financeiro subsequente** ao da promulgação desta Emenda Constitucional;

IV - **14,5%** (quatorze inteiros e cinco décimos por cento) da receita corrente líquida no **quarto exercício financeiro subsequente** ao da promulgação desta Emenda Constitucional;

O art. 198 da Constituição Federal ainda tem por objetivo atender ao princípio constitucional da descentralização, uma vez que amplia a participação de cada ente federativo no financiamento das ações e serviços de saúde. Isso porque o seu § 3º determina que a Lei Complementar que estabelece os percentuais mínimos será reavaliada pelo menos a cada cinco anos. O § 3º do art. 198 ainda estabelece em seu inciso II que, na reavaliação mencionada acima, serão revistos também os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais. O rateio de recursos referido acima se encontra regulamentado nos arts. 17 a 20 da lei Complementar 141/2012.

Nesse sentido, o art. 17 § 1º da Lei Complementar 141/2012, estabelece que o Ministério da Saúde definirá e publicará anualmente, utilizando metodologia pactuada na comissão intergestores tripartite e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, os montantes a serem transferidos a cada Estado, ao Distrito Federal e a cada Município para custeio das ações e serviços públicos de saúde.

Para efeito do presente trabalho, registre-se que o *caput* do art. 19 da referida Lei Complementar preceitua que o rateio dos recursos dos Estados transferidos aos Municípios para ações e serviços públicos de saúde, será realizado segundo o critério de necessidade de saúde da população, e levará em consideração as dimensões epidemiológicas, demográficas, socioeconômicas e espaciais e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde, observada a necessidade de reduzir as desigualdades regionais.

Registre-se ainda que nos termos do § 2º do art. 17, ainda da Lei Complementar, os recursos destinados a investimentos terão sua programação realizada anualmente e, em sua alocação, serão considerados prioritariamente critérios que visem a reduzir as desigualdades na oferta de ações e serviços públicos de saúde e garantir a integralidade da atenção à saúde.

Finalmente ressalta-se que a Lei 8.080/90 no art. 32, descreve outras fontes de financiamento, cujos recursos sejam provenientes de: serviços que possam ser prestados sem prejuízos a assistência à saúde; ajuda, contribuições, doações e

donativos; alienações patrimoniais e rendimentos de capital; taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde; rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

Ainda é possível financiar a saúde por meio do Fundo Social de Emergência (art. 71 do ADCT), com destinação prioritária dos recursos ao custeio de ações dos sistemas de saúde e educação, bem como o Fundo de Combate a Erradicação da Pobreza, cujos recursos são de aplicação em ações suplementares de nutrição, habitação, saúde, reforço de renda familiar e outros programas voltados à qualidade de vida (art. 79 do ADCT).

Com o exposto acima, verifica-se que o financiamento do Sistema Único de Saúde é efetuado por recursos provenientes das contribuições da seguridade social e de destinação de parte de percentual dos impostos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de parte da receita líquida da União. Entretanto isso representa em torno de 4% do PIB havendo assim a impossibilidade de manter um sistema universal. Dados demonstram que seria necessária a aplicação de no mínimo, 7% do PIB, para que o sistema universal fosse viável, a exemplo de países como a Inglaterra, França, Espanha, Portugal, Itália. O Sistema Único de Saúde é um sistema público inconcluso ante a falta de 45% de recursos para a sua adequada organização e funcionamento.<sup>46</sup>

A inadequada prestação dos serviços de saúde às necessidades da população tem sido a causa da judicialização, objeto do presente trabalho. Fato este que deve se tornar ainda mais recorrente considerando que a Emenda Constitucional 86/2015, que a partir de 2017, retirou da saúde por volta de 10 bilhões de reais. A referida emenda constitucional é objeto da ADI nº 5595 que será tratada no próximo item.

Além disso, a Emenda Constitucional 95/2016 que congelou por vinte anos, também os recursos da saúde, tendo por base o orçamento de 2016, apenas o corrigindo pelo índice do IPCA, sem considerar o crescimento populacional, o envelhecimento da população, as atuais insuficiências do sistema, as novas tecnologias e a inflação da saúde sempre superior à inflação oficial, também compromete o inadequado financiamento da saúde.

---

<sup>46</sup> SANTOS, Lenir. **Decisão parcial do STF quanto ao fornecimento de medicamento de alto custo sem registro no país**. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/lenir-santos/decisao-parcial-do-stf-quanto-ao-fornecimento-de-medicamento-de-alto-custo-sem-registro-no-pais>. Acesso em: 18 mai 2017.

### 2.3.2.1. Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI nº 5595

De acordo com a ADI nº 5595 (anexo 01 - proposta pelo Procurador Geral da República por entender inconstitucional os artigos da Emenda Constitucional 86/2015 que alteram os pisos da Emenda Constitucional 29/2000)<sup>47</sup>, os arts. 2º e 3º da Emenda Constitucional 86/2015, reduzem progressivamente o financiamento federal para ações e serviços públicos de saúde e nele incluem parcela decorrente de participação no resultado e a compensação financeira devidos pela exploração de petróleo e gás natural (art. 20, § 1º, da Constituição Federal). Segundo o Procurador Geral da República, essas alterações são intensamente prejudiciais ao financiamento do Sistema Único de Saúde, em violação aos direitos à vida e à saúde e aos princípios da vedação de retrocesso social e da proporcionalidade e em descumprimento do dever de progressividade na concretização dos direitos sociais, assumido pelo Brasil em tratados internacionais.

O patamar mínimo de financiamento da saúde pela União foi definido pela Emenda Constitucional 29/2000, que inseriu o § 2º ao art. 198 da Constituição Federal. Este preceito foi regulamentado pela Lei Complementar 141/2012, que fixou os valores a serem aplicados pela União no Sistema Único de Saúde, que segundo o procurador-geral, impede retrocessos no montante anual de recursos investidos na saúde. Além disso, antes da Emenda Constitucional 86/2015, os recursos oriundos da exploração de petróleo e gás natural eram fontes adicionais de custeio da saúde, mas com a mudança, passaram a ser contabilizados no mínimo constitucional de gasto da União.<sup>48</sup>

<sup>47</sup> Em 06/04/2017 a ADI nº 5595 foi submetida à inclusão da Associação Nacional do Ministério Público de Contas – AMPCON e o Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA na qualidade de “*amici curiae*” bem como seus respectivos representantes legais, conforme despacho DJE nº 74. Em 02/06/2017 concluso para o relator.

<sup>48</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI questiona dispositivos da emenda do orçamento impositivo que tratam da saúde.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326263>. Acesso em: 20 mai 2017.

### 3. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Para que o direito à saúde seja concretizado, o Poder Público emprega várias prestações materiais, como aquelas previstas pela Política de Assistência Farmacêutica, coordenada pelo Ministério da Saúde. Uma das atividades englobada por essa política é a periódica atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Através dela, o Estado permanece em planejamento constante, investigando de maneira sistemática quais as carências prioritárias e quais os medicamentos mais adequados a serem distribuídos gratuitamente para o pleno atendimento das necessidades da população. Gerson Antônio Pianetti destaca que a listagem de medicamentos essenciais proposta pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais representa um elemento estratégico na política de medicamentos:

A listagem de medicamentos essenciais proposta pela RENAME representa um elemento estratégico na política de medicamentos, desde seu surgimento, na época da CEME até os dias atuais, facilitando a organização das listas estaduais (REESME) e municipais (REMUME), as quais devem ser organizadas de acordo com as patologias e os agravos mais relevantes e prevalentes de cada região, além disso, permite a uniformização de condutas terapêuticas, por desenvolver e facilitar o estabelecimento de ações educativas, orientando a prescrição, a dispensação, e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS.<sup>49</sup>

Assim, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.<sup>50</sup>

De acordo com o Ministério da Saúde, integram o elenco dos medicamentos essenciais àqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas

---

<sup>49</sup> PIANETTI, Gerson Antônio. Política Nacional de Medicamentos. In: Gomes MJVM, Reis AMM. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu: 2003, p.301-10.

<sup>50</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://bvsmms2.saude.gov.br/cgi-bin/multites/mtwdk.exe?k=default&l=60&w=1553&n=1&s=5&t=2> Acesso em: 04 abr 2017.

formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva<sup>51</sup>.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Deve ainda, ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao Sistema Único de Saúde e cuja implantação envolve tanto o setor público como o privado de atenção à saúde.

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. Para Carmen de Bernardi, Emily Wagner Bieberbach e Henrique Inácio Thomé “garantir o acesso aos medicamentos considerados essenciais e, ainda, o seu uso racional são alguns dos aspectos que contribuem para a valorização e o aperfeiçoamento do serviço de Assistência Farmacêutica como estratégia peculiar da atenção básica à saúde”.<sup>52</sup>

Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.<sup>53</sup> Assim, o

---

<sup>51</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Op. Cit.* p. 12.

<sup>52</sup> BERNARDI, Carmen L. B; BIEBERBACH, Emily Wagner; THOMÉ Henrique Inácio. Avaliação da assistência farmacêutica básica nos municípios de abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul. **Saúde e Sociedade**, São Paulo. Universidade de São Paulo, V. 15, n. 1, 2006.

<sup>53</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338 de 06 de maio de 2014. Disponível em: <http://bvsm2.saude.gov.br/cgi-bin/multites/mtwdk.exe?k=default&l=60&w=1553&n=1&s=5&t=2> Acesso em: 04 abr 2017.



escopo da política de medicamentos é mais amplo que a assistência farmacêutica, compreendendo também a produção de medicamentos, a regulação sanitária, o desenvolvimento científico e tecnológico. A assistência farmacêutica, por sua vez, é parte da assistência terapêutica integral.<sup>54</sup>

O Sistema Único de Saúde tem como campo de atuação a assistência farmacêutica<sup>55</sup> que segundo Luiz Roberto Barradas Baratas e José Dínio Vaz Mendes “faz parte do conjunto de ações que devem ser desenvolvidas para garantir a integralidade da assistência, que envolvem ações como: a promoção, prevenção, proteção específica, diagnóstico, tratamento e reabilitação em saúde”<sup>56</sup>.

O fornecimento de medicamentos configura prestação da seguridade social, e em razão disso, aplicam-se os princípios setoriais. Tanto o legislador quanto o administrador, na esfera de suas respectivas competências, podem selecionar no campo saúde, as contingências geradoras de necessidade de medicamentos, sempre com vistas ao seu maior potencial distributivo.

### **3.1. Competência para a definição e implementação das políticas de saúde e medicamentos**

Foi atribuída à União, aos Estados e ao Distrito Federal pela Constituição Federal de 1988, a competência concorrente, para criar leis que versem sobre a saúde como demonstra o art. 24, conforme referido anteriormente.

No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados e, inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão competência legislativa plena, para

---

<sup>54</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídico institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 43.

<sup>55</sup> Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 - Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

<sup>56</sup> BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Organizadores). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2010, p. 63.

atender a suas peculiaridades. À superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

Compete aos Municípios, de acordo com o art. 30 da Constituição Federal, suplementar a legislação federal e a estadual no que couber e prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população.

Portanto, a União e os Municípios exercem as atribuições que, a Constituição lhe reserva. Aos Estados cabem todas as demais atribuições, exceto aquelas que a Constituição Federal confere explicitamente à União e aos Municípios.

O artigo 198, inciso I, da Constituição Federal de 1988 determina a descentralização da saúde em relação aos seus serviços públicos, colocando em cada esfera do governo uma direção. Dessa forma haverá regionalização e organização dos serviços de saúde.

A Lei Orgânica de Saúde, Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, traz um maior detalhamento das competências em cada uma das esferas governamentais. No que tange à União, o Ministério da Saúde será o responsável pelas políticas de saúde, em relação aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a responsabilidade será das Secretarias de Saúde, conforme estabelece o art. 9º:

Art. 9º - A direção do Sistema Único de Saúde - SUS é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente; e III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente.

A referida Lei determina nos arts 16 a 19, especificamente as competências dos entes federativos e atribuições para os gestores do Sistema Único de Saúde.

A direção nacional do Sistema Único de Saúde tem seus ditames no art. 16 da Lei 8.080/90, no qual o Ministério da Saúde tem a atribuição de coordenar nacionalmente três sistemas: de laboratórios de saúde pública de alta complexidade, de sangue e derivados. Ao Ministério da Saúde também cabe à regulação do setor privado de assistência à saúde.

O art. 17 da mencionada Lei trata das competências e atribuições estaduais, sendo em resumo de responsabilidades das Secretarias de Estado de Saúde, em

caráter suplementar, com acompanhamento e avaliação das redes de saúde, organizar, planejar e programar a rede do Sistema Único de Saúde, no seu âmbito de atribuição.

Em relação aos Municípios, a competência para tratar das políticas públicas de saúde é atribuída às Secretárias Municipais de Saúde, conforme dispõe o art. 18 da Lei 8.080/90:

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete: I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde; II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual; III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho; IV - executar serviços: a) de vigilância epidemiológica; b) vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição; d) de saneamento básico; e) de saúde do trabalhador; V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde; VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las; VII - formar consórcios administrativos intermunicipais; VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros; IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução; XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde; XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

E por fim, o art. 19 atribui ao Distrito Federal às competências aferidas dos Estados e dos Municípios.

Em relação à distribuição de medicamentos, a competência da União, dos Estados e dos Municípios não estão explicitadas, nem na Constituição Federal e nem na Lei. A definição de critérios para a repartição de competências é apenas esboçada em inúmeros atos administrativos federais, estaduais e municipais, sendo o principal deles a Portaria nº 3.916/98, do Ministério da Saúde, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos<sup>57</sup>. De forma simplificada, os diferentes níveis federativos, em colaboração, elaboram listas de medicamentos que serão adquiridos e fornecidos a população.

---

<sup>57</sup> No que respeita às funções do Estado, os gestores, em cumprimento aos princípios do SUS, atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (Portaria nº 3.916/98).

É atribuição do Ministério da Saúde a criação da Política Nacional de Medicamentos, que engloba a assistência às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, bem com a confecção da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Está listará todos os medicamentos considerados essenciais, conforme dispõe a Organização Mundial de Saúde, sendo aqueles que atendam às necessidades basilares e primárias do povo. Os medicamentos devem estar ao alcance, a tempo e em dosagem adequada que atenda à precisão urgente, e ainda devem ser de baixo custo.

Os municípios elaborarão, com base na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUNE)<sup>58</sup> competindo aos Municípios assegurar medicamentos aplicados à assistência mínima da saúde, e também assegurar outros medicamentos que estejam no Plano Municipal de Saúde definidos como necessários. A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUNE) deve ser renovada, integrando e eliminando medicamentos por intermédio de uma comissão nomeada para esta finalidade.

Os medicamentos com característica excepcional, ou os dispensados ao trato de enfermidades específicas, que afetam uma quantidade limitada de pessoas e detêm um alto valor, têm sua compra e partilha efetivada pela União, juntamente com o Estado e o Distrito Federal.

### **3.2. Financiamento da Assistência Farmacêutica**

A Portaria GM/MS nº 204/07, determina que o bloco de **financiamento da Assistência Farmacêutica**, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população, especialmente em serviços ambulatoriais do Sistema Único de Saúde, é constituído por três componentes: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

---

<sup>58</sup> Os medicamentos essenciais básicos compõem um elenco de 92 itens destinados à atenção básica. A OMS define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade, além de serem selecionados segundo critérios de relevância em saúde pública, evidências de eficácia e segurança e estudos comparativos de custoefetividade. São os medicamentos mais simples, de menor custo, organizados em uma relação nacional de medicamentos (RENAME).

**I. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (grifei)** destina-se à aquisição de medicamentos do elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

**II. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (grifei)** destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica e programas de saúde estratégicos.

**III. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (grifei)** é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde caracterizada pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde<sup>59</sup>.

Além do financiamento federal, Estados e Municípios devem alocar recursos próprios para a aquisição de medicamentos. Adicionalmente, no mesmo instrumento normativo, o Ministério da Saúde também definiu a alocação de recursos no Bloco de Financiamento da Gestão do Sistema Único de Saúde para a estruturação de serviços e a organização de ações de assistência farmacêutica.

A Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde, que se destina à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde, determinando que o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios<sup>60</sup>.

A Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. O

---

<sup>59</sup> SAÚDE, Ministério da. Fundo Nacional de Saúde. **Definição de blocos**. Disponível em: <http://www.fns.saude.gov.br/visao/carregarMenu.jsf?coMenu=17>. Acesso em: 06 dez 2016.

<sup>60</sup> I - União: R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS; II - Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e III - Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS.

art. 26, determina o componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destinados ao financiamento de ações de assistência farmacêutica.<sup>61</sup>

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica disponibiliza medicamentos para pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.

Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos Estados e Distrito Federal. Cabem a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios. O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) e outros sistemas próprios são utilizados na logística e gestão, contribuindo com as ações e serviços de Assistência Farmacêutica. Os medicamentos e insumos do CESAF estão relacionados nos anexos II e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).<sup>62</sup>

A Portaria nº 1554, de 31 de julho de 2013, determinou as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, esta portaria foi alterada pela Portaria nº 1996 de 11 de setembro de 2013, que determinou que os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas, estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

---

<sup>61</sup> I - controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; II - anti-retrovirais do programa DST/Aids; III - sangue e hemoderivados; e IV – imunobiológicos.

<sup>62</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portal da saúde**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1132-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/11-cgafme/11722-apresentacao>. Acesso em: 09 mai 2017.

O **Grupo 1** - é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O **Grupo 2** - é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de Saúde. O **Grupo 3** - é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica<sup>63</sup>.

O art. 3º da Portaria nº 1554/13, determina o rateio da responsabilidade entre os entes federativos, por meio da divisão em grupos de medicamentos. Com efeito o financiamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) é incumbência do Ministério da Saúde (Grupo 1), das Secretarias do Estado e do Distrito Federal (Grupo 2) e das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios (Grupo 3).

---

<sup>63</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/838-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l1-cgceaf/11640-portaria-gm-ms-n-1554-2013>. Acesso em: 06 dez 2016.

#### 4. JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A judicialização do direito à saúde consiste em buscar no Poder Judiciário uma alternativa para a obtenção de medicamento ou tratamento junto ao Sistema Único de Saúde. Para Paulo Vitor Bergamo Braga, a partir da ampla disciplina constitucional somada a visível efetividade e normatividade do texto constitucional “viu-se uma importante transformação no próprio processo de concretização do direito à saúde, com a inclusão do Poder Judiciário como *locus* para a solução de controvérsias entre cidadãos e o Poder Público”,<sup>64</sup> a essa interferência do Poder Judiciário é dado o nome judicialização.

Segundo o Ministério da Saúde, as ações judiciais interpostas por meio do Poder Judiciário, tem consumido parte do orçamento voltado para as ações e programas de atendimento coletivo da população. Ainda de acordo com o Ministério da Saúde de julho de 2010 até julho de 2016, os custos com o cumprimento das sentenças judiciais da União totalizaram aproximadamente R\$ 3,9 bilhões.<sup>65</sup>

Fato que cresce pautado na força normativa conquistada pela Constituição Federal nos últimos anos. As ações e serviços de saúde, por determinação do Poder Judiciário, tornaram-se dotadas de caráter imperativo e de aplicabilidade imediata e como consequência, transformaram os direitos sociais, entre os quais o direito à saúde e em particular os medicamentos em direitos subjetivos.

Zélia Luiza Pierdoná observa que muito embora o direito à saúde pareça absoluto, haja vista as disposições iniciais do art. 196 da Constituição Federal, os demais preceitos constitucionais demonstram que essa interpretação deve ser afastada:

Assim, embora à primeira vista o direito à saúde pareça absoluto, no sentido de que o Estado é obrigado a conceder a todas as pessoas qualquer prestação de saúde, inclusive todos os medicamentos, haja vista as disposições iniciais do art. 196 e o princípio da universalidade da cobertura

---

<sup>64</sup> BRAGA, Paulo Vitor Bergamo. Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação, Análise da jurisprudência do TRF da 3ª Região. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 270.

<sup>65</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. **Ações judiciais impactam em até R\$ 7 bilhões no SUS**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25275-ministro-da-saude-fala-sobre-impacto-de-acoes-judiciais-no-sus>. Acesso em: 30 nov 2016.



e do atendimento, os demais preceitos demonstram que essa interpretação deve ser afastada.<sup>66</sup>

Desta forma o acesso universal a saúde determinada pela Constituição Federal deve ser interpretada no conjunto dos preceitos relacionados a saúde, bem como nos aqueles relacionados ao sistema de seguridade social. Neste contexto deve ser analisada a judicialização de medicamentos.

#### **4.1. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização de medicamentos: Os Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718**

Os recursos, que tiveram repercussão geral reconhecida, tratam do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O pedido de vista do ministro Teori Zavascki, suspendeu o julgamento dos mencionados Recursos Extraordinários, que havia sido retomado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal na data de 28 de setembro de 2016.<sup>67</sup>

##### **Recurso Extraordinário 566. 471<sup>68</sup> (anexo 02)**

O Estado do Rio Grande do Norte se recusou a fornecer medicamento – citrato de sildenafila – para uma senhora idosa e carente, alegando que o alto custo e a ausência de previsão no programa estatal de dispensação de medicamentos seriam motivos suficientes para a recusa. A idosa acionou a Justiça para pleitear que o Estado fosse obrigado a fornecer o fármaco. A sentença de primeiro grau determinou a obrigação de fornecimento, decisão que foi confirmada pelo Tribunal de Justiça estadual.

O autor do recurso contra a decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do

<sup>66</sup> PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais.** Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao\\_paulo/2307.pdf](http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2307.pdf). Acesso em: 03 de nov 2016.

<sup>67</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial.** <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 06 dez 2016.

<sup>68</sup> Em 03/04/2017 Petição nº 15757.

Norte o Estado do Rio Grande do Norte, defendeu a ideia de que é preciso dar a máxima efetividade ao princípio da eficiência. Explicou que os medicamentos de alto custo têm uma política pública definida pelo Ministério da Saúde, que estabelece a relação de medicamentos a serem disponibilizados aos usuários. Essa relação contempla vários fármacos, dividindo-os por competências da União, de Estados e de Municípios. É essa divisão, segundo o Estado, que não vem sendo respeitada. Assim, o cidadão que precisa de um remédio que é de competência da União pode demandar os demais entes federativos, que podem ser obrigados a fornecer o medicamento, desorganizando as finanças do ente federado.

Como terceiro interessado no RE 566.471, o Estado do Rio Grande do Sul também se manifestou pelo provimento do recurso. Sustentou que uma decisão do Supremo Tribunal Federal no sentido do desprovimento do recurso pode inviabilizar o Sistema Único de Saúde. O mesmo posicionamento foi defendido pelo representante do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal, para quem a preocupação no caso não se limita à esfera financeira, envolvendo também questões como segurança e saúde pública. Ambos defenderam a tese de que a atuação jurisdicional envolva apenas medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A advogada-geral da União destacou a importância do trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observando que decisões judiciais obrigando União e entes federados a fornecerem medicamentos de alto custo ou fora da lista do Sistema Único de Saúde desorganizam o sistema, uma vez que a distribuição de remédios deve ser feita de forma responsável. Observou ainda, que é preciso que o planejamento e a organização do sistema sejam preservados, para que seja possível atender a toda a coletividade.

A advogada que defendeu a autora da ação inicial, e que também se pronunciou em nome da Associação Brasileira de Assistência a Mucoviscidose (fibrose cística), pediu ao Supremo Tribunal Federal que seja definido que a Justiça deve apreciar cada caso individualmente, não fechando as portas para pessoas que nasceram com problemas de saúde e querem viver e carecem do auxílio farmacológico. Ela fez críticas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, alegando que a agência reguladora não faz o registro de certos medicamentos para ter o alibi para negar pedidos, dizendo que o fármaco é experimental, que faz mal ou tem efeitos colaterais.

A Ordem dos Advogados do Brasil, a Defensoria Pública Geral da União e a Defensoria Pública do Rio de Janeiro também se manifestaram em Plenário, posicionando-se pelo desprovimento do RE 566471. De acordo com o defensor fluminense, não há doença que possa ser excluída da atividade do Sistema Único de Saúde, tampouco qualquer tratamento que possa ser recusado ao cidadão carente.

O ministro Marco Aurélio, relator do RE 566.471, pontuou, em seu voto, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido por políticas sociais e econômicas. Frisou que o acesso à saúde é um bem vinculado à dignidade do homem, e que o direito ao mínimo existencial é um direito fundamental do cidadão, estando ligado a condições mínimas de dignidade.

Objecções de cunho administrativo não podem subsistir ante a existência de violação ao mínimo existencial. Argumentos genéricos não possuem sentido prático em face de inequívoca transgressão a direitos fundamentais. Não se trata de defender interferência judicial em políticas públicas, mas de assentar a validade da atuação judicial subsidiária em situações não alcançadas por essas políticas públicas, afirmou o ministro Marco Aurélio.

Para o referido ministro, a judicialização, nos casos em que verificada transgressão ao mínimo existencial, é plenamente justificada, independentemente da existência de reserva orçamentária. Ele sustentou que o Supremo Tribunal Federal, há muitos anos, vem assegurando acesso a medicamentos para os mais necessitados.

Entretanto o ministro apontou dois critérios para que o Judiciário possa concretizar o direito à saúde: a imprescindibilidade do medicamento para o paciente e a incapacidade financeira para sua aquisição, do beneficiário do fármaco e de sua família, responsável solidária.

### **Recurso Extraordinário 657.718<sup>69</sup> (anexo 03)**

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais negou o pedido da autora da ação, que precisava do medicamento cloridrato de cinacalcete, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária à época do ajuizamento da ação. O tribunal estadual entendeu que, apesar de o direito à saúde estar previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem

---

<sup>69</sup> Em data 14/07/2017 intimação dos Estados para o fornecimento do medicamento sob pena de multa diária.

registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. O Tribunal de Justiça, ressaltou a inexistência de direito absoluto e, tendo em vista a prevalência do interesse coletivo, bem como dos princípios do artigo 37 da Constituição Federal, que determina que é “a competência de o administrador público gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis”.

O defensor público-geral federal pronunciou-se em nome da autora da ação e do recurso dirigido ao Supremo Tribunal Federal, destacou a demora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para concluir o registro de remédios novos (mais de 600 dias) e genéricos (mais de mil dias). Destacou ainda, que a saúde do doente não pode esperar, não pode se curvar aos trâmites da administração pública. Solicitou ao Supremo Tribunal Federal que defina tese no sentido de que a análise quanto à prescrição e custeio de remédios pelo Estado seja feita caso a caso, sem que possa ser negado o pedido apenas por falta de registro da agência reguladora.

O Estado de Minas Gerais observou a importância do registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esse registro, segundo ele, não trata de mero capricho burocrático, e a demora se dá porque é preciso comprovar a segurança, a eficácia e a qualidade do fármaco. Observou ainda, que não se deve fornecer medicamento sem registro, e lembrou que sem essa chancela o gestor poderia até ser responsabilizado criminalmente. Destacou que o código de ética dos médicos prevê que nenhum profissional pode oferecer medicamentos não registrados nos órgãos competentes.

O ministro Marco Aurélio, relator também do RE 657.718, lembrou que o art.12 da Lei 6.360/1976, estabeleceu que nenhum medicamento pode ser industrializado, comercializado ou entregue ao consumo sem registro no Ministério da Saúde. Para o relator, juízes e tribunais não podem colocar cidadãos em risco determinando o fornecimento de medicamentos quando não haja consenso científico, revelado mediante registro no órgão competente, conforme exigido no diploma legal.

O ministro Marco Aurélio observou que, nos dois recursos em julgamento, os casos concretos não estavam mais em análise, uma vez que no primeiro processo o medicamento foi incluído na lista de remédios disponíveis pelo Sistema Único de Saúde e, no outro caso, o fármaco já foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Mas como os processos tiveram repercussão geral reconhecida,

o ministro frisou que o interesse coletivo se sobrepõe ao individual no sentido de ver a controvérsia analisada pelo Supremo Tribunal Federal.<sup>70</sup>

#### **4.2. Análise dos votos dos ministros do Supremo Tribunal Federal já proferidos nos recursos 566.471 e 657.71871**

No sentido de conhecer o entendimento dos ministros do Supremo Tribunal Federal, Marco Aurélio Mello, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin, (que já tinham votado antes do pedido de vista do ministro Teori Zavascki), descreve-se a seguir os votos comentados extraídos do site de notícias do Supremo Tribunal Federal:<sup>72</sup>

##### **Ministro Marco Aurélio Mello**

O relator, ministro Marco Aurélio Mello, foi o único a votar na sessão do dia 15 de setembro de 2016, quando o julgamento da matéria teve início, se manifestando no sentido de negar provimento aos dois recursos, por entender que nos casos de medicamentos de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas à imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição, sendo que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

Na sessão de 28 de setembro de 2016, o ministro manteve o voto, mas o aditou, reformulando a tese inicialmente proposta, apresentando novo texto para análise pelo Plenário, sustentando que “o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade, adequação e necessidade, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade

<sup>70</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por decisão judicial.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>. Acesso em: 25 mai 2017.

<sup>71</sup> Registre-se que no momento de entrega e defesa da dissertação somente três votos foram proferidos.

<sup>72</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial.** <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 06 dez 2016.

dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso”.

O ministro pontuou, ainda, que os governos devem custear o tratamento de alto custo, entendendo inclusive que estes podem arcar com a importação de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde que não haja medicamentos similares no Brasil e desde que estes medicamentos tenham eficácia comprovada e estejam registrados em outros países. Além disso, o paciente deve apresentar laudo provando que o medicamento é indispensável para o tratamento médico. O ministro pontuou ainda, que os Estados podem requerer a solidariedade familiar no custeio de tratamentos caso se constate a capacidade financeira de parentes.

### **Ministro Luís Roberto Barroso**

O ministro Luís Roberto Barroso apresentou o voto-vista na sessão de 28 de setembro de 2016. Segundo ele, a questão central de seu voto está relacionada à judicialização da matéria e avaliou ser necessário desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. Para o ministro Luís Roberto Barroso “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde”, avaliou, ao entender que a justiça só deve interferir em situações extremas.

De acordo com ministro, já existe um modelo instituído sobre o tema, que consiste na relação nacional de medicamentos, bem como no órgão técnico – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS [Conitec], criada pela Lei 12.401/2011 – cujo papel é estudar quais medicamentos potencialmente podem entrar na lista e, por critérios técnicos de custo-benefício, incorporá-los ao sistema.

Para o ministro, no caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS, não há dúvida quanto à obrigação de o Estado fornecer ao requerente. Nessas circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do Sistema Único de Saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas a necessidade do medicamento e a prévia tentativa da sua obtenção na via administrativa.

Quanto à hipótese de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive aqueles que forem de alto custo, o ministro entende que o Estado não pode ser obrigado a fornecê-lo, como regra geral. “Não há sistema de

saúde que possa resistir a um modelo em que todos têm direito aos medicamentos, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”, avaliou.

Assim, o ministro Luís Roberto Barroso propôs cinco requisitos cumulativos, que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde: “incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo”.

O ministro também destacou a necessidade da realização de diálogo entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área de saúde, como as câmaras e núcleos de apoio técnico, profissionais do SUS e Conitec. Tal diálogo deverá ser exigido em um primeiro momento para verificar a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. Num segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes – Conitec e o Ministério da Saúde – avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS mediante manifestação fundamentada.

Dessa forma, o ministro desproveu o RE 566.471 – sobre fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) – e formulou a seguinte tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos os cinco requisitos”.

Já em relação ao RE 657.718 – fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), O ministro proveu parcialmente o recurso a fim de determinar o fornecimento do medicamento solicitado, tendo em vista que, no curso da ação, os medicamentos foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Em seu voto, o ministro considerou que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa por decisão judicial. “O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e

qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços”, destacou.

O ministro propôs a seguinte tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

O ministro pontuou, ainda, que os governos não podem ser obrigados a fornecer medicamentos que não conste na lista do Sistema Único de Saúde. Defendeu ainda, a possibilidade de exceção, baseado em cinco critérios: 1) comprovação de que o paciente não tem como arcar com os custos; 2) que o medicamento não tenha sido recusado em análise da comissão; 3) que avalie a oferta do medicamento no Sistema Único de Saúde; 4) que tenha segurança e eficácia comprovada; 5) que o custeio seja feito pela União e não somente pelos Estados e Municípios. Em relação aos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o ministro defendeu que a exceção valeria somente para medicamentos com segurança comprovada e testes concluídos.

### **Ministro Edson Fachin**

O ministro Edson Fachin votou pelo provimento parcial do RE 566.471. Considerou que há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação. De acordo com o ministro, “as tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde”.

O ministro entendeu que a prestação individual deve ser excepcional, além



de ressaltar que para tal implementação deve existir ampla produção de provas, na qual se demonstre que a opção diversa – disponibilizada pela rede pública – decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para determinado caso “e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da medicina baseada em evidências”.

Assim, o ministro propôs cinco parâmetros para que seja solicitado ao Poder Judiciário o fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde. São eles: 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Quanto ao RE 657718 [medicamentos sem registro na Anvisa], o ministro votou pelo total provimento do recurso para determinar, no caso concreto, o fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que durante o trâmite do processo tal medicamento foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde. Segundo o ministro ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a Anvisa garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas.

Em caso de controle da decisão regulatória, o ministro avaliou que o Poder Judiciário deve assumir uma “postura mais diferente” às escolhas técnicas ou democráticas, tomadas pelos órgãos competentes, “sem, contudo, deixar que a administração e as entidades regulatórias abstenham-se de prestar contas de sua atuação”. “Em termos práticos, isso impõe ao Estado o dever de dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras e a transparência deve atingir a todos os que forem afetados pela decisão”, completou.

De modo geral, o ministro considerou que para que a garantia do direito à saúde seja materializada pelo Poder Judiciário devem ser observadas, de modo não cumulativo, algumas premissas: 1) controle de legalidade (não deve haver erro manifesto na aplicação da lei, nem pode existir abuso de poder); 2) controle da

motivação (aferir se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a administração pública); 3) controle da instrução probatória da política pública regulatória (exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa); e 4) controle da resposta em tempo razoável (que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível).

O ministro propôs a seguinte tese: “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa”.

Nos dois recursos, em obediência ao princípio da segurança jurídica, o ministro, sugeriu a preservação dos efeitos das decisões judiciais – sobre a presente questão constitucional submetida à repercussão geral – as quais tenham sido esgotadas nas instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento.

Por fim o ministro, pontuou que é a favor do fornecimento de medicamentos que estão fora da lista do Sistema Único de Saúde, desde que haja critérios como: 1) apresentação de receita médica; 2) seja a única alternativa de tratamento; 3) demonstrar falha ou demora da incorporação de medicamentos na rede pública. Em relação aos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o ministro posicionou-se contrário ao fornecimento, exceto com a decisão da agência desrespeitar a lei ou demorar a ocorrer.

#### **4.3. Judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde**

A judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução das políticas públicas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos acarreta gastos elevados e não programados.

Observa-se, que o Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, tem exercido o papel de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico, como analisa Luís Roberto Barroso e Ana Paula de Barcellos:

Em muitas situações, caberá a juízes e tribunais o papel de construção do sentido das normas jurídicas, notadamente quando esteja em questão a aplicação de conceitos jurídicos indeterminados e de princípios. Em inúmeros outros casos, será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, hipóteses em que os órgãos judiciais precisam proceder a concessões recíprocas entre normas ou fazer escolhas fundamentadas.<sup>73</sup>

Entretanto, apesar do Poder Judiciário conceder direitos baseado na interpretação da Constituição e das leis, em relação ao direito à saúde, mais especificamente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, o art. 196 da Constituição Federal deixa claro que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, não por meio de decisões judiciais.

A possibilidade de o Poder Judiciário concretizar, independentemente de mediação legislativa, o direito à saúde, encontra forte obstáculo no modo de positivação do artigo 196, que claramente defere a tarefa aos órgãos executores das políticas públicas.<sup>74</sup>

Muito embora o tema do fornecimento de medicamentos esteja sendo objeto de análise no Supremo Tribunal Federal, com vistas a uma decisão em regime de repercussão geral, a partir dos REs 566.471 e 657.718, comentado nos itens anteriores até o momento, ainda prevalece nos Tribunais Superiores à orientação jurisprudencial segundo a qual o “direito à vida” é um direito superior, que não pode ser minimizado por questões menores como as finanças e o orçamento público.

Nota-se que as decisões judiciais que envolvem os bens providos com recursos públicos não podem ter os mesmos parâmetros daqueles bens providos com recursos privados, precisando-se levar em conta no primeiro caso, o princípio da justiça distributiva, que determina que se deve dar a cada um o que é seu na

---

<sup>73</sup> BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. **O começo da história. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito constitucional brasileiro.** Disponível em: [http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista23/revista23\\_25.pdf](http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_25.pdf). Acesso em: 26 mai 2017.

<sup>74</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em: <http://conjur.estadao.com.br/pdf/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 28 mai 2017.

medida da sua necessidade, sendo essa uma função do Estado perante à sociedade, como afirma André Franco Montoro:

A justiça distributiva impõe às autoridades um dever rigoroso, *debitum legale*, de dar a todos os membros da comunidade uma participação equitativa no bem comum, conferindo a esses o direito de exigir essa participação. O Estado, no exercício da função social, tem sua ação regulada pelo princípio da justiça distributiva.<sup>75</sup>

Além disso, segundo José Eduardo Faria, o Poder Judiciário “sempre esteve voltado para os processos judiciais de interesse individual oriundos de um universo micro jurídico, porém precisa agora despertar para as “situações limite” e para os “casos difíceis”, de grande interesse coletivo e com enormes repercussões no universo macro jurídico<sup>76</sup>, como é o caso do fornecimento de medicamentos. No entanto, a individualização de uma situação que deveria ser tratada de forma coletiva pelos órgãos competentes, realiza somente a chamada “micro justiça”, desprezando assim os aspectos coletivos da distribuição de recursos, não se adotando a chamada “macro justiça”, que seria a ideal quando a questão que envolve os recursos públicos da União.

Dados do Ministério da Saúde demonstram, no que se refere à aquisição de medicamentos, que a União gasta a cada ano com judicialização milhões de reais, que a princípio não se encontram programados no orçamento público da União.

O orçamento anual da União destinado para à área da saúde pública, entre o período de 2010 a 2016, está demonstrado a seguir:

Tabela 1 – Orçamento anual da União para a saúde pública

PERÍODO	VALOR
2010	66,9 bilhões
2011	68,5 bilhões
2012	91,7 bilhões
2013	99,2 bilhões
2014	100,3 bilhões
2015	109,2 bilhões
2016	100,4 bilhões

Fonte: Ministério do Planejamento<sup>77</sup>

<sup>75</sup> MONTORO, José Franco. **Introdução à ciência do direito**. 33. ed, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016, p. 92.

<sup>76</sup> FARIA, José Eduardo. **O Judiciário e os direitos sociais**: notas para uma avaliação da justiça brasileira. In: FARIA, José Eduardo (Org.). **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. 1. ed. 4. tir. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 29.

<sup>77</sup> Dados calculados pelo autor no site do Ministério do Planejamento.

Observa-se que o valor destinado à saúde pública esteve em constante crescimento do ano de 2010 a 2015, sofrendo uma queda significativa no ano de 2016. Já as despesas da União neste mesmo período com o fornecimento de medicamentos via ações judiciais tem crescido conforme fica demonstrado a seguir:

Tabela 2 – Gastos da União com a judicialização de medicamentos

<b>PERÍODO</b>	<b>VALOR</b>
2010	122,6 milhões
2011	230,5 milhões
2012	367,8 milhões
2013	549,1 milhões
2014	839,7 milhões
2015	1,1 bilhões
2016	1,6 bilhões

Fonte: Ministério da Saúde

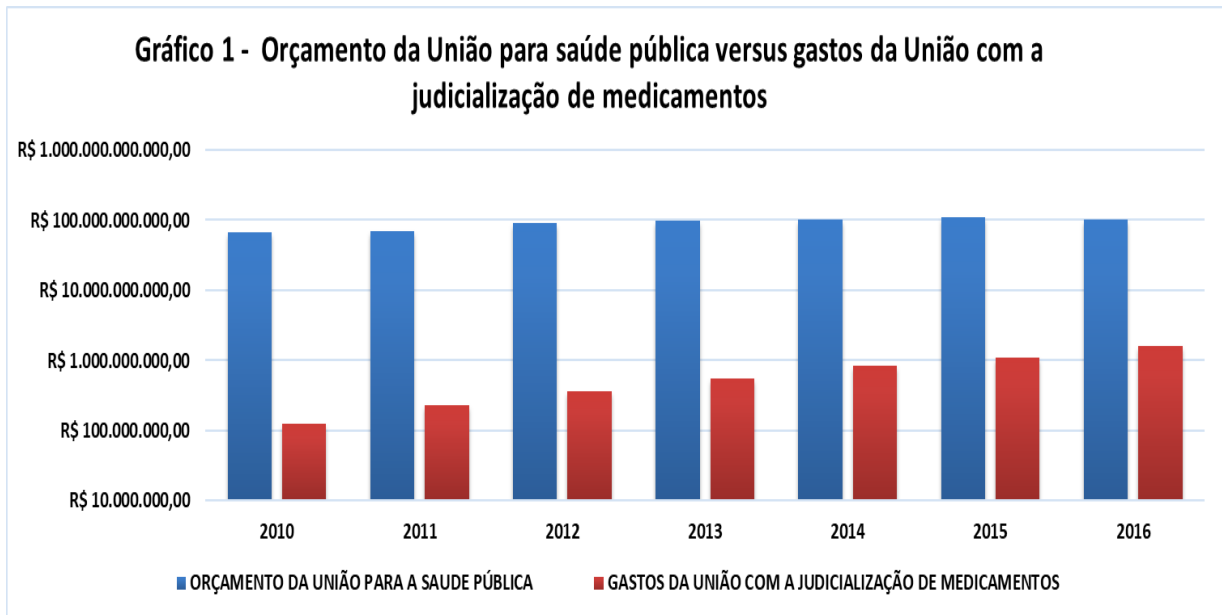
Um estudo comparativo entre o orçamento anual da União para a saúde pública e os gastos da União com a judicialização de medicamentos demonstra que as demandas judiciais utilizaram parte do percentual do orçamento público da União:

Tabela 3 – Percentual do orçamento anual da União destinado na judicialização de medicamentos

<b>PERÍODO</b>	<b>ORÇAMENTO ANUAL DA UNIÃO PARA A SAÚDE PÚBLICA</b>	<b>GASTOS DA UNIÃO COM A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>	<b>PERCENTUAL DO ORÇAMENTO ANUAL DA UNIÃO DESTINADO A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>
2010	66,9 bilhões	122,6 milhões	0,18%
2011	68,5 bilhões	230,5 milhões	0,34%
2012	91,7 bilhões	367,8 milhões	0,40%
2013	99,2 bilhões	549,1 milhões	0,55%
2014	100,3 bilhões	839,7 milhões	0,84%
2015	109,2 bilhões	1,1 bilhões	1,01%
2016	100,4 bilhões	1,6 bilhões	1,59%

Fonte: o autor

Verifica-se que os gastos com a judicialização de medicamentos não se encontram previstos no planejamento orçamentário da União. Os dados demonstram que o orçamento público destinado à saúde é minimizado pelas demandas judiciais.



Os gastos em saúde devem estar ligados ao planejamento e são caracterizados pelo dispêndio de recursos, representado por uma saída de recursos financeiros. Registra-se que nenhum gasto deveria ser realizado sem que houvesse a disponibilidade de recursos orçamentários e financeiros previstos para tanto.

Porém, dados do Ministério da Saúde demonstram que no ano de 2016, mesmo sem previsão orçamentária, a União gastou R\$ 654,9 milhões na compra de medicamentos para atender as demandas judiciais interpostas por 1.213 pacientes, conforme relação de gastos com medicamentos:

Tabela 4 – Gastos da União para a compra medicamentos para atender as demandas judiciais no ano de 2016

MEDICAMENTO	NOME COMERCIAL	DOENÇA	CUSTO ESTIMADO *custo anual por paciente
ECULIZUMAB	Soliris	Síndrome hemolítico - urêmica (SHU) ou hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)	R\$ 1,16 milhão a/p*
ELOSULFASE	Vimizim	Mucopolissacaridose tipo 4 (Síndrome de Morquio A)	R\$ 1 milhão a/p*
GALSULFASE	Naglazyme	Mucopolissacaridose tipo 6 (Síndrome de Maroteaux-Lamy)	R\$ 1,15 milhão a/p*
ATALURENO	Translarna	Distrofia muscular de Duchenne	R\$ 1,3 milhão a/p*
LOMITAPIDA	Juxtapid	Hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH)	R\$ 1,4 milhão a/p*
IDURSULFASE	Elaprase	Mucopolissacaridose tipo 2 (síndrome de Hunter)	R\$ 1,18 milhão a/p*
INIBIDOR DE C1 ESTERASE	Cinryze	Angioedema hereditário (AE H)	R\$ 1,1 milhão a/p*

ALFAGLICOSIDASE	Myozyme	Doença de Pompe	R\$ 940 mil a/p*
ALFAGALSIDASE	Replagal	Doença de Fabry	R\$ 240 mil a/p*
METRELEPTINA	Myalept	Diabetes e vários tipos de dislipidemias	R\$ 560 mil a/p*

Fonte: Bruno de Pierro<sup>78</sup>

Os dados acima demonstram que o fornecimento de medicamentos a um grupo específico de pessoas, por meio da judicialização, individualiza o direito à saúde em detrimento da coletividade, ficando evidente o entendimento do Poder Judiciário que no cumprimento das decisões judiciais não leva em conta a disponibilidade de recursos e sim a urgência na preservação da vida.

O acesso universal e igualitário as ações e serviços de saúde, em especial aos medicamentos, devem ser interpretados como um direito coletivo, pois uma vez individualizado, corre-se o risco de criar um sistema de exclusão para aqueles indivíduos não beneficiados pelas decisões judiciais. Observa-se, que é competência do Estado criar as políticas públicas e estratégias necessárias para à área de saúde, cabendo ao Ministério da Saúde o papel de coordenar a Política de Assistência Farmacêutica e atualizar periodicamente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, sob pena da falta de planejamento e atualização criarem um impacto sobre as demais políticas públicas de saúde, uma vez que parte do orçamento será destinado ao cumprimento de sentenças judiciais demandadas contra o Estado para que este conceda os medicamentos não previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

---

<sup>78</sup> PIERRO, Bruno de. **Demandas crescentes:** Parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>. Acesso em: 30 mai de 2017.

## CONCLUSÃO

A pesquisa desenvolvida no presente trabalho demonstrou, inicialmente, que o direito à saúde é um direito fundamental prestacional, exigindo-se assim ações positivas por parte do Estado, como a criação de políticas públicas na área da saúde.

O direito à saúde, encontra-se no sistema da seguridade social e ainda enumerado no rol dos direitos sociais, que envolvem um aspecto político inquestionável, relacionando as funções e deveres do Estado. Compelindo, desta forma, o Estado à realização de políticas públicas que buscam a efetivação do direito à saúde, entre os quais o fornecimento de medicamentos para a população.

O fornecimento de medicamentos é realizado por meio do Sistema Único de Saúde e configura uma prestação da seguridade social na espécie serviços. Tanto o legislador quanto o administrador, na esfera de suas respectivas competências, podem selecionar no campo da saúde, as contingências geradoras da necessidade de fornecimento de medicamentos, sempre com vistas ao seu maior potencial distributivo.

A pesquisa demonstrou ainda, um aumento no montante dos gastos com a saúde, fato este que, segundo dados do Ministério da Saúde, ocorre em função das sentenças judiciais.

A judicialização do direito à saúde permite ao cidadão buscar no Poder Judiciário uma alternativa para a obtenção de medicamentos ou tratamento no Sistema Único de Saúde, admitindo-se assim, que o cidadão por meio de ação judicial obrigue o Estado ao fornecimento de medicamentos. Nesse sentido, o Estado tem sido forçado ao cumprimento das sentenças judiciais, mesmo comprometendo parte do orçamento público destinado à área da saúde.

Entretanto, observa-se que, sem a observância do princípio do custeio prévio, as decisões do Poder Judiciário que vêm impondo obrigações ao Poder Público, criam prestações onerosas aos Estados sem previsão da entrada de receitas que possibilitem os pagamentos das ações judiciais.

Como forma de evitar as ações judiciais, o Ministério da Saúde tem ampliado a lista de medicamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, por meio da Relação Nacional de Medicamentos, permanecendo em constante planejamento,



investigando de maneira sistemática quais as carências prioritárias e quais os medicamentos mais adequados a serem distribuídos gratuitamente para o pleno atendimento das necessidades da população.

Em relação Recursos Extraordinários (REs) 566.471 e 657.718, que tratam do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Supremo Tribunal Federal não tem ainda uma decisão definitiva. Assim o caso ainda se encontra em análise, e até o momento, ainda prevalece nos Tribunais Superiores à orientação jurisprudencial segundo a qual o “direito à vida” é um direito superior, que não pode ser minimizado por questões como as finanças e o orçamento público.

E, apesar do Poder Judiciário conceder direitos baseado na interpretação da Constituição e das leis, em relação ao direito à saúde, mais especificamente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, o art. 196 da Constituição Federal deixa claro que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, não através de decisões judiciais.

No que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, a individualização de uma situação que deveria ser tratada de forma coletiva, pelos órgãos competentes, realiza a chamada “micro justiça”, desprezando assim os aspectos coletivos da distribuição de recursos, não se adotando a chamada “macro justiça”, que seria a ideal quando a questão que envolve os recursos públicos.

No caso de fornecimento de medicamentos, deve ser considerada a existência ou não, de política estatal que abranja a prestação pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde, incluída entre as políticas sociais e econômicas, como por exemplo, o fármaco, que se encontra registrado junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e também incluído em uma das listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, mas que não se encontra disponível o Poder Judiciário estará apenas determinando o cumprimento de uma política pública já existente e prevista no orçamento público. Isto porque, no caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo Sistema Único de Saúde não há dúvida quanto à obrigação de o Estado fornecer ao requerente.

Por outro lado, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora e não incorporados pelo Sistema Único de Saúde, pois não há sistema de saúde que possa suportar um modelo em

que todos têm direito a todos os medicamentos, independentemente de seu custo e impacto financeiro.

Em relação ao tema judicialização de medicamentos, acredita-se que este deve percorrer ainda um longo caminho e que apesar de ser considerado um direito fundamental, a saúde é um direito coletivo que não deve criar um sistema de exclusão com decisões individuais aplicadas por meio de sentenças judiciais, pois este direito deve ser garantido mediante políticas públicas de acesso universal e igualitário.

Por fim, ao analisar a questão da judicialização do fornecimento de medicamentos, conclui-se, que o Estado, ao efetivar as políticas públicas de saúde, deve ter meios financeiros e econômicos de suporta-las. Além disso o Poder Judiciário deve analisar se o Estado tem os recursos necessários para cumprir as sentenças judiciais sem colocar em risco o Sistema Único de Saúde, inviabilizando o acesso ao restante da coletividade, evitando assim, um impacto sobre as demais políticas públicas da área de saúde, em função da falta de previsão orçamentária para atender as demandas judiciais.

## REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BALERA, Wagner. **Noções Preliminares de direito previdenciário**. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

\_\_\_\_\_. (coord.). **Previdência social comentada: Lei nº 8.212 e Lei nº 8.213**. São Paulo: Quartier Latin, 2008.

\_\_\_\_\_. **A seguridade social na Constituição de 1988**. São Paulo: RT, 1989.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS. BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. (Organizadores). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em: <http://conjur.estadao.com.br/pdf/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 28 mai 2017.

BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. **O começo da história: a nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito constitucional brasileiro**. Disponível em: [http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista23/revista23\\_25.pdf](http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_25.pdf). Acesso em: 26 mai 2017.

BERNARDI, Carmen L. B; BIEBERBACH, Emily Wagner; THOMÉ Henrique Inácio. Avaliação da assistência farmacêutica básica nos municípios de abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul. **Saúde e Sociedade**, São Paulo. Universidade de São Paulo, V. 15, n. 1, 2006.

BRAGA, Paulo Vitor Bergamo. Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação. Análise da jurisprudência do TRF da 3º Região. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília: CONASS, 2015.

BRASIL. Ministério da Transparência. **Portal da transparência**. Disponível em: <http://www.portaldatransparencia.gov.br/PortalComprasDiretasOEOrgaoSubordinado.asp?Ano=2016&CodigoOS=36000>. Acesso em: 16 nov 2016.

\_\_\_\_\_. **Fiscalização e Controladoria** – Geral da União. Disponível em: <http://www.portaldatransparencia.gov.br/PortalComprasDiretasEDUnidadeGestora.asp?Ano=2016&CodigoGD=3&CodigoED=91&CodigoOS=36000&CodigoOrgao=3690>. Acesso em: 18 nov 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

\_\_\_\_\_. **Diretrizes estratégicas.** Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/diretrizes.php>. Acesso em: 22 mai 2016.

\_\_\_\_\_. **Ações judiciais impactam em até R\$ 7 bilhões no SUS.** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/25275-ministro-da-saude-fala-sobre-impacto-de-acoes-judiciais-no-sus>. Acesso em: 30 nov 2016.

\_\_\_\_\_. Portal da Saúde. **O componente especializado da assistência farmacêutica.** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/838-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l1-cgceaf/11640-portaria-gm-ms-n-1554-2013>. Acesso em: 06 dez 2016.

\_\_\_\_\_. Fundo Nacional da Saúde. **Definição de blocos.** Disponível em: <http://www.fns.saude.gov.br/visao/carregarMenu.jsf?coMenu=17>. Acesso em 07 dez 2016.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [conselho.saude.gov.br/legislaçao/lei8080.htm](http://conselho.saude.gov.br/legislaçao/lei8080.htm). Acesso em: 03 mar 2017.

\_\_\_\_\_. **Portal da saúde.** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1132-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/l1-cgafme/11722-apresentacao>. Acesso em: 09 mai 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial.** <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 06 dez 2016.

\_\_\_\_\_. **ADI questiona dispositivos da emenda do orçamento impositivo que tratam da saúde.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326263>. Acesso em: 20 mai 2017.

\_\_\_\_\_. **Suspensão julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por decisão judicial.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>. Acesso em: 25 mai 2017.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 30 ago. 2016.

BRASIL. **Saúde com transparência.** Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/portaltransparencia/index.jsf>. Acesso em: 18 nov 2016.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídica institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo.** São Paulo: Saraiva, 2017.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**, 7. ed. 11ª Reimpressão. Coimbra: Livraria Almedina, 2003.

CARNEIRO, João Paulo de Souza. **Delimitação judicial do direito à saúde.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CONOF/CD. Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Câmara dos Deputados. **Regulamentação da emenda constitucional nº 29, de 2000.** Nota Técnica nº 014, Brasília, 2012.

CURIA, Luiz Roberto; CÉSPEDES, Livia; NICOLETTI, Juliana. **Vade Mecum.** 16 ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

DIAS, Eduardo Cunha. A reforma da previdência e o regime de contribuição das empresas. **Revista Dialética de Direito Tributário.** 42. Março de 1999.

FARIA, José Eduardo. **O Judiciário e os direitos sociais:** notas para uma avaliação da justiça brasileira. *In*: FARIA, José Eduardo (Org.). **Direitos humanos, direitos sociais e justiça.** 1. ed. 4. tir. São Paulo: Malheiros, 2005.

FONTE, Felipe de Melo. **Políticas públicas e direitos fundamentais:** elementos de fundamentação do controle jurisdicional de políticas públicas no estado democrático de Direito. 2. ed. São Paulo: Saraiva: 2015.

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos:** um diálogo com o pensamento Hannah Arendt. 7. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

MACHADO, Hugo de Brito. Contribuições sociais. *In*: Martins, Ivens Gandra da Silva (coord.). **Caderno de Pesquisa Tributária.** São Paulo: Resenha Tributária. V. 17, 1992.

MARTINS, Sérgio Pinto. **Direito a seguridade social:** custeio da seguridade social - Benefícios – Acidente de trabalho – Assistência social – Saúde. 35. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MARTINEZ, Wladimir Novaes. **Princípios de Direito Previdenciário**. 4. ed. São Paulo: LTr, 2010.

MONTORO, José Franco. **Introdução à ciência do direito**. 33. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 32. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

MOREIRA, Davi Antônio Gouvêa Costa. **A concretização do direito fundamental à saúde e a judicialização do acesso a medicamentos**: em busca de parâmetros adequados para a tutela judicial. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 2015.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PIANETTI Gerson Antônio. Política Nacional de Medicamentos. In: Gomes MJVM, Reis AMM. **Ciências Farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2003.

PIERDONÁ, Zélia Luiza. **O sistema de seguridade social brasileiro**. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/wp-content/uploads/2016/03/Vol.-6-Madrid.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2016.

\_\_\_\_\_. **A proteção social na constituição de 1988**. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/16475-16476-1-PB.pdf>. Acesso em: 22 nov 2016.

\_\_\_\_\_. **O direito à saúde e a impossibilidade de concessão de medicamentos por decisões judiciais individuais**. Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao\\_paulo/2307.pdf](http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/Anais/sao_paulo/2307.pdf). Acesso em: 03 de nov 2016.

PIERRO, Bruno de. **Demandas crescentes**: Parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>. Acesso em: 20 maio de 2017.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **O direito fundamental à saúde**: Regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. TJ-RS - **Apelação Cível**: AC 70058167495 RS. Disponível em: <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/117640855/apelacao-civel-ac-70058167495-rs/inteiro-teor-117640862>. Acesso em: 02 out 2016.

SANTOS, Lenir. **Decisão parcial do STF quanto ao fornecimento de medicamento de alto custo sem registro no país**. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/lenir-santos/decisao-parcial-do-stf-quant>

to-ao-fornecimento-de-medicamento-de-alto-custo-sem-registro-no-pais. Acesso em: 18 mai 2017.

SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

\_\_\_\_\_. **Direito previdenciário esquematizado**. 3. ed. de acordo com a Lei n. 12.618/2012. São Paulo: Saraiva, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria dos Advogados, 2015.

\_\_\_\_\_. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**. n. 10, jan/2002. Salvador: Bahia. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br>. Acesso em: 05 Jun 2016.

SIOPS, Sistemas de informações sobre orçamentos Públicos em Saúde. **Base de cálculo e aplicação mínima pelos entes federados em ações e serviços públicos de saúde**. Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desenvolvimento. Brasília, 2016.

SUS. **Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <http://sistemaunicodesaude.weebly.com/index.html>. Acesso em 03 ago. 2016.

**ANEXOS**