



FACULDADE BAIANA DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

ARTHUR GAVAZZA ALVIM DE OLIVEIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA ANÁLISE DA ATUAÇÃO
JUDICIAL COMO INSTRUMENTO DE EFETIVIDADE DO
DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Salvador
2022

ARTHUR GAVAZZA ALVIM DE OLIVEIRA

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA ANÁLISE DA ATUAÇÃO
JUDICIAL COMO INSTRUMENTO DE EFETIVIDADE DO
DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Direito, Faculdade Baiana de Direito, como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientador: Geovane De Mori Peixoto

Salvador
2022

TERMO DE APROVAÇÃO

ARTHUR GAVAZZA ALVIM DE OLIVEIRA

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA ANÁLISE DA ATUAÇÃO JUDICIAL COMO INSTRUMENTO DE EFETIVIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito, Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Salvador, ____/____/ 2022.

AGRADECIMENTOS

Ao olhar para o início dessa trajetória, lembro que, apesar de ter realizado um grande sonho, percebi que o caminho que trilharia não iria me trazer a felicidade que almejava. Então, com a mesma coragem e determinação que tive na conquista, tomei a decisão de mudar, dar um novo rumo à minha vida e escolhi o curso de Direito. Hoje, vejo que as experiências vividas foram importantes em meu amadurecimento e consigo me sentir, cada vez mais, confiante e apto a exercer a profissão que escolhi, com a máxima dedicação, responsabilidade e sempre ancorado nos princípios que me orientaram até aqui. Por isso, agradeço a Deus por estar sempre iluminando meu caminho com muitas bênçãos e me conceder essa vida maravilhosa que desfruto. Tenho fé de que Ele me reserva um futuro repleto de realizações. Agradeço a meus pais, Eduardo e Valnice, por todo o amor e carinho, vocês são os guerreiros e escudos da minha vida, pois abdicaram de muito para que eu pudesse ter as melhores condições e conseguisse realizar meus sonhos. Eu os tenho como minha base mais sólida e seus ensinamentos formaram minha personalidade e caráter. À minha família pelas lições, acolhimento e por sempre desejar o melhor para mim. À minha avó, Eunice, *in memoriam*, por me mostrar como se vive uma vida de generosidade, doçura, aconchego, amor ao próximo e muito carinho para dar. A meu avô, José, *in memoriam*, por representar o que significa ser querido por todos, transbordar felicidade, coração puro e representar a figura do avô que eu desejo ser. Vocês dois são meus anjos da guarda. À minha avó, Wandy, por toda ternura e preces que guiam meu caminho, afastando todo o mau que porventura venha a se aproximar de mim. À minha namorada, Fabricia, por nunca soltar minha mão e ter me abraçado nas situações em que mais duvidei de mim mesmo. Você foi minha luz nos momentos de escuridão. Aos meus amigos, que sempre foram meus companheiros inseparáveis. Aos meus mestres, agradeço pelos aprendizados e por todo saber emanado.

RESUMO

O presente trabalho buscou analisar a evolução histórica do direito à saúde após um longo período de marginalização da população em geral, visto que era excludente e seletivo. Com o advento da Constituição Federal de 1988 e a Lei Orgânica da Saúde, que instituiu o Sistema Único de Saúde, o direito à saúde alcançou patamares não antes visto, agora configurando-se como direito fundamental social. Sua natureza prestacional exige do Poder Público atuação positiva no sentido de executar as ações e serviços de saúde, em observância aos ditames constitucionais e as normas legais que disciplinam a matéria da saúde no Brasil. Em razão da inércia no cumprimento dos encargos constitucionais, tem-se como saída a busca pelo Poder Judiciário para que promova a efetividade do direito à saúde. Dessa maneira, debruçou-se acerca da atuação judiciário no fornecimento de medicamentos oncológicos, insumos que representam grande parte dos gastos públicos na saúde, o que é incentivado através dos provimentos judiciais. Assim, a concessão dos antineoplásicos interfere na ordem político-administrativa do Estado Brasileiro, vez que modifica a atuação institucional executiva, além de que desorganizar questão orçamentária, pois os gastos se dão em níveis muito elevados. Dessa forma, os a atuação judicial não contribui para a efetividade do direito à saúde, pois o cumprimento das ordens judiciais não ocorre de maneira uniformizada, comprometendo o erário público, devido ao provimento indiscriminado dos medicamentos, desrespeitando princípios como a separação dos poderes e a reserva do possível

Palavras-chave: Judicialização; Direito Fundamental à Saúde; Medicamentos Oncológicos; Direito à Saúde; Sistema Único de Saúde; Assistência Farmacêutica.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

art.	Artigo
AF	Assistência Farmacêutica
AES	Avaliação econômica em saúde
APAC	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
ATS	Avaliação de tecnologias em saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CACON	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CAP	Caixa de Aposentadoria e Pensão
CGR	Colegiado de Gestão Regional
CF/24	Constituição Federal da República de 1924
CF/34	Constituição Federal da República de 1934
CF/46	Constituição Federal da República de 1946
CF/88	Constituição Federal da República de 1988
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
EC	Emenda Constitucional
FES	Fundos Estaduais de Saúde
FMS	Fundos Municipais de Saúde
FNS	Fundo Nacional de Saúde
IAP	Institutos de Aposentadorias e Pensões
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano

INCA	Instituto Nacional do Câncer
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
LC	Lei Complementar
LDO	Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA	Lei Orçamentária Anual
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
ONU	Organização das Nações Unidas
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAO	Política Nacional de Atenção Oncológica
PSF	Programa de Saúde da Família
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UNACON	Unidades de Assistência de Alta complexidade
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	12
2.1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA	21
2.2 DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE	23
2.3 JUSTICIABILIDADE DO DIREITO À SAÚDE	40
2.4 PREVISÃO NORMATIVA INFRACONSTITUCIONAL	32
2.4.1 Sistema único De Saúde	33
2.4.2 Assistência farmacêutica e incorporação de tecnologias em saúde	36
2.4.3 Medicamentos oncológicos	38
3 REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS DOS ENTES FEDERADOS NO DIREITO À SAÚDE	40
3.1 ATUAÇÃO DOS DIFERENTES NÍVEIS DE GOVERNO	42
3.1.1 Financiamento do Sistema Único de Saúde	48
3.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	52
4 ANÁLISE DA ATUAÇÃO JUDICIAL COMO INSTRUMENTO DE EFETIVIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	55
4.1 RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS	60
4.2 CARACTERÍSTICAS DOS PROCESSOS JUDICIAIS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	65
4.3 DESDOBRAMENTOS ORÇAMENTÁRIOS	67
5 CONCLUSÃO	68
REFERÊNCIAS	71

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos as ações judiciais envolvendo a saúde se tornaram frequente no contexto do poder judiciário, no qual dentro dos insumos que podem ser objetos de prestação os medicamentos assumem a posição de destaque, tendo como importância os medicamentos oncológicos.

Segundo Silva e Osorio-de-Castro (2022 p. 1) o câncer é um problema de saúde pública devido ao seu impacto na epidemiologia mundial. Estima-se que até 2030 ocorrerão 22 milhões de casos novos e 13 milhões de mortes pela doença, sendo necessário estabelecer políticas de prevenção e controle de maneira que minimize as repercussões promovidas pelas desigualdades socioeconômicas e garanta, através de estratégias, os direitos dos pacientes e sobreviventes do câncer.

VIEIRA et al., (2022, p. 2) apontou que a estimativa de casos oncológicos no Brasil durante o ano de 2020-2022 giraria em torno de 625 mil casos novos. E que a utilização de tecnologias inovadas apresenta valores elevados resultando em iniquidades do acesso ao tratamento.

Apesar dos avanços demonstrados na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e na descentralização do sistema, é possível encontrar fragilidades sociais, a exemplo da precariedade nas condições de vida e saúde da população, escassez de investimento, dificuldade de acesso aos serviços e incapacidade de atender as demandas da população, o que levou a necessidade de reorientar a política e a assistência farmacêutica, a fim de garantir os princípios do SUS.

Os elevados gastos relacionados as demandas judiciais são resultantes na tentativa de garantia da efetividade do direito e do acesso aos medicamentos, que norteiam os princípios da assistência farmacêutica. Contudo as fragilidades da política nacional de assistência farmacêutica (PNAF) e do Sistema Único de Saúde são descritas como dificultadoras na efetivação do acesso e uso racional dos medicamentos, o que leva ao aumento das ações judiciais contra o SUS.

O presente trabalho tem como objetivo analisar a interferência no âmbito político-administrativo do Estado a partir dos parâmetros utilizados nas decisões judiciais para promover a concretização do direito à saúde em virtude da concessão do acesso aos medicamentos oncológicos; e verificar quais são as consequências na questão orçamentaria da Administração Pública em razão da concessão do acesso aos medicamentos oncológicos.

A pesquisa foi norteadada através da busca e análise de dissertações, teses, periódicos, livros e jurisprudência. Os problemas abordados dizem respeito à interferência da atuação judicial na ordem político-administrativa do Estado, uma vez que termina por desrespeitar a separação de poderes e a reserva do possível. Ademais, tem-se como outro objeto de discussão a questão orçamentária, pois os medicamentos oncológicos lideram os gastos públicos no fornecimento de insumos dessa natureza.

Desse modo, no primeiro capítulo, o presente trabalhou debruçou-se sobre a evolução histórica do direito à saúde e suas transformações ao longo do tempo e das constituições brasileiras. Além disso, tratou-se acerca da natureza do direito à saúde e de que forma ele está positivado na CF/88, demonstrando-se seu caráter social, como sendo um direito de segunda dimensão, de cunho prestacional e defensivo. Depois, discutiu-se sobre a justiciabilidade do direito à saúde como característica que o permite ser objeto de análise judicial. Por fim, o tópico tratou das disposições normativas infraconstitucionais sobre o tema em geral e acerca dos medicamentos oncológicos.

No segundo capítulo, foi discutida a criação e implementação do Sistema Único de Saúde, seus princípios organizacionais e estruturais, tais como a descentralização, hierarquia, integralidade e universalidade, bem como os parâmetros de seu financiamento.

O terceiro capítulo disserta sobre a atuação judicial como instrumento de efetividade do direito à saúde, a partir da análise da intervenção do Poder Judiciário no âmbito do Poder Executivo e Legislativo, influenciando na ordem econômica e político-administrativa, baseando-se na separação dos poderes e reserva do possível.

2. DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

O direito à saúde no Brasil surge com a elucidação de um processo histórico arraigado de questionamentos sociais, discussões políticas e todo um movimento de luta por parte da comunidade, envolvendo tanto a academia quanto o social. De imediato, percebe-se que o direito à saúde tem o modelo sanitário vigente de cada época como o elemento que o guia e centralizador para as proposições à saúde. Nesse sentido, o que se destaca é o já apresentado: direito à saúde, no Brasil, fundamentalmente, necessitou de uma evolução histórica, no qual podemos ensaiá-lo, estritamente, isto é, pensando no valor da palavra “direito”, por exemplo, desde o seu engatinhar na Era Vargas até a sua concretização na Constituição Cidadã, em 1988.

A partir disso, o direito à saúde perpassa por um laço constitucional, positivado expressamente no texto da atual constituição, abrangendo direitos e garantias fundamentais. Nesse momento, cabe tratar do que, de fato, é o direito e a garantia fundamental. Para tanto, evoca-se, como necessidade, apresentar, mesmo que brevemente, acerca do Estado Democrático de Direito.

Então, como forma de dar uma trajetória ao pensamento do direito à saúde, acessa-se a justicibiidade de tal direito, termo que será melhor apresentado no mais tardar, demonstrando como o Poder Judiciário poderá intervir no sentido de promover o comando constitucional.

Por conseguinte, a Lei Orgânica de Saúde (LOS) surge como inevitável no debate da previsão normativa infraconstitucional, na medida em que dispõe sobre condições para esse direito à saúde, ao passo que regula ações e serviços de saúde no território nacional, trazendo consigo a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, o SUS, o grande resultado de uma série de implicações políticas e movimentos de magnânima luta social, nasce com princípios fundamentais e doutrinários que irão moldar a sua estrutura como um todo.

2.1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA

O cenário no qual o direito à saúde encontra-se marcado na história do Estado Brasileiro já foi objeto de inúmeras modificações regulatórias, uma vez que os contextos político e econômico que orientavam o modelo sanitário do Brasil se

alteraram gradativamente, até que, hoje, tem-se a possibilidade de analisar a sua perspectiva com base na ordem jurídica instaurada pela Constituição Federal de 1988 e quais seriam os desafios para torná-lo mais efetivo, visto que é dotado de caráter fundamental.

O perfil da saúde brasileira perpassa por diversos períodos específicos e marcantes da construção do Estado Brasileiro até os dias atuais, de modo que, podem ser estabelecidos marcos temporais importantes para o entendimento do direito à saúde, quais sejam: a) o período colonial e imperial; b) da Primeira República oriunda da Constituição de 1891 até 1929; c) da Revolução de 1930 até a deflagração da ditadura militar em 1964; d) o regime militar; e) os movimentos sanitaristas antecedentes à Constituição Federal de 1988 e à Lei Orgânica do SUS; e f) a judicialização da saúde e seus desdobramentos (SILVA, 2012, p. 71-72).

Com o intuito de analisar sua perspectiva histórica, inicialmente, é imperioso destacar que a saúde, conforme conceito adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, pode ser compreendida como estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença, todavia, em contornos mais atuais, essa definição encontra-se ultrapassada e até mesmo irreal (SEGRE; FERRAZ, 1997, p. 03).

Ainda assim, este conceito engloba variadas causas que podem acometer o ser humano, trazendo consigo uma visão ampla e complexa, sem restringir a forma como deve ser feito seu tratamento, consoante expõe Raeffray:

O significado da saúde humana não encontra, é claro, uma única definição, dependendo cada uma delas do momento histórico em que é obtido. Mas, a saúde é uma questão de sobrevivência, quando o homem precisa submeter as forças da natureza, que atuam sobre o seu próprio corpo, à sua vontade (2005, p. 23).

Durante o período colonial, as epidemias foram responsáveis pela morte de muitos índios, colonizadores e escravos, visto que o número de médicos era inexpressivo para atender à população, além da ausência de serviços eficientes e o desconhecimento em relação aos agentes causadores e as formas de tratamento das doenças que, muitas vezes, eram deixadas a cargo dos curandeiros e padres (SILVA, 2012, p. 73).

Dessa forma, no que diz respeito à história mais incipiente do Brasil, é possível perceber que a concepção de saúde pública esteve relacionada aos surtos epidemiológicos e, conseqüentemente, as medidas sanitárias aplicadas pelo Estado eram destinadas à fiscalização e ao combate específico de doenças, como por

exemplo na expressão utilizada pela Constituição Imperial de 1824, que trouxe a denominação de “socorro público”, sem tratar especificamente tratar do direito como um todo (RÊGO, 2017, p. 19).

Nesse sentido, vale a transcrição do dispositivo mencionado na primeira Carta Constitucional Brasileira:

Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte. XXXI. A Constituição tambem garante os soccorros públicos (CF/24, Art. 179).

Portanto, nota-se que a saúde pública no Brasil, era marcada por traços excludentes, concentrados, insatisfatórios e inexpressivos, em relação ao atendimento das demandas populacionais (RÊGO, 2017, p. 20).

Assim, no período que compreende do Brasil colonial e imperial, a saúde pública estava voltada para o controle sanitário mínimo, sendo responsável por sedimentar as noções de higiene pública, muito importantes para o controle das epidemias (SILVA, 2012, p. 75).

Com a Proclamação da República e o advento da Constituição de 1891, foi previsto que cada unidade da federação deveria ser responsável por arcar com os custos e necessidades referente à sua administração e, com isso, observa-se o nascedouro da responsabilidade do Estado para com a saúde, todavia, naquela época, esse direito ainda estava associado às doenças epidêmicas, de modo que, grande parte dos recursos repassados pelo Governo Federal eram direcionados para a constituição de equipamentos de saúde voltados para a profilaxia, diagnóstico e tratamento dessas enfermidades (RÊGO, 2017, p. 20-21).

Entretanto, o controle das doenças epidêmicas não se deu de modo uniforme entre todas as unidades federativas, visto que os recursos para investimentos em saúde pública eram limitados, ou seja, as campanhas higienistas eram mais perceptíveis nos grandes centros, demonstrando, mais uma vez, que as ações de controle eram isoladas, sem que houvesse uma condução integrada para solucionar os problemas sanitários, fazendo-se necessário maior integração nacional que buscasse a erradicação geral das doenças transmissíveis (SILVA, 2012, p. 77-78).

Em que pese a importância das campanhas sanitárias promovidas pelo Estado, a evolução histórica do direito à saúde possui como marco relevante as ações de resistência da população, a exemplo da Revolta da Vacina (1907), a gripe

espanhola de 1918 e, principalmente, as atuações encabeçadas por Oswaldo Cruz e Carlos Chagas, responsável pela direção do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), culminando na criação do Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP), em 1930 (OLIVEIRA, 2019, p. 30).

Durante esse período, também merece destaque a Lei Elói Chaves (Decreto nº 4.682/1923), que instituiu a Caixa de Aposentadoria e Pensão (CAP) dos trabalhadores das estradas de ferro, o que representou um grande avanço na expansão da cobertura do atendimento à saúde para a sociedade, visto que esse diploma legal foi o primeiro a prever expressamente não somente o tratamento dos seus filiados e dependentes, mas abarcou também fornecimento de medicamentos, podendo ser considerado como o marco inicial da previdência brasileira (SILVA, 2012, p. 79-81).

A partir daí, com a centralização das políticas públicas no Ministério da Educação e Saúde, o trabalhador ganha destaque na perspectiva da saúde pública brasileira, uma vez que a Constituição de 1934 institui bases para o desenvolvimento social, com destaque para a medicina social, entretanto, a saúde ainda era marcada pelo viés excludente, pois não era reconhecida como garantia a todo e qualquer cidadão, somente abrangendo a classe trabalhadora, pois aqueles que não exercessem atividades que os habilitassem a usufruir dos serviços disponíveis eram considerados pré-cidadãos, sendo, portanto, marcada por ações assistenciais-preventivas (SANT'ANA, 2009, p. 28).

Nesse sentido, leciona Raefray:

Na verdade, inicia-se a migração dos valores meramente políticos para os valores sociais, primando-se o trabalho e, por esta razão o trabalhador. O Brasil passava por um industrialismo retardado. Mas, ainda não era a saúde de toda a população que se caracterizava como fato imbuído de relevante valor para receber a roupagem de modelo jurídico. O Modelo Constitucional de 1934 é, na verdade, um reflexo político, mais do que social. Na verdade, GETÚLIO não queria se mostrar um ditador, mas sim um político engajado ao Movimento Mundial de Garantia e Proteção do Trabalhador. Assim, o modelo de assistência à saúde visava apenas e tão somente proteger a relação capital-trabalho (2005, p. 170).

No início da gestão de Vargas, o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensões foi ampliado para diversas categorias profissionais, com o diferencial de que agora o Poder Público exerceria o controle político sobre elas, o que, *a posteriori*, iria contribuir para a formação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), porém, a prestação dos serviços de assistência médica e medicamentos permanecia irregular e limitado, uma vez que os custos eram suportados pelos próprios associados, mas,

ainda assim, esse implemento contribuiu para o avanço na prestação dos serviços em geral (SILVA, 2012, p. 83-84).

Outro programa implementado pelo Governo Vargas que possui relevância nos dias atuais foi o investimento em formação de enfermeiras sanitárias, as quais eram responsáveis por circular nos mais diversos bairros, ensinando a população mais necessitada os cuidados básicos de higiene, ação que guarda certa semelhança com o Programa de Saúde da Família (PSF), visto que ambos objetivam educar a sociedade a cuidar e tratar de doenças, bem como encaminhar aquelas mais graves ao tratamento específico (SILVA, 2012, p. 85).

Desse modo, apesar de dispor sobre a saúde pública, os dispositivos da Constituição de 1934 ou possuíam caráter programático ou atribuíam competência legislativa sobre a matéria, pois estabeleceu a competência concorrente entre União e Estados para tratar a respeito da saúde e assistência públicas, vide art. 10, II, CF/34, delegando à legislação trabalhista a garantia da assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, com base no art. 121, § 1º, h, CF/34 (SILVA, 2012, p. 86).

Assim, vale o registro dos dispositivos constitucionais supramencionados:

Art 10 - Compete concorrentemente à União e aos Estados:

II - cuidar da saúde e assistência públicas;

Art 121 - A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do País.

§ 1º - A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador:

h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurando a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes de trabalho ou de morte (CF/34, Art. 10);

Com a outorga da Constituição de 1937, o direito à saúde foi delegado a competência legislativa, sem qualquer garantia expressa, conforme extrai-se dos dispositivos a seguir:

Art 16 - Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias:

XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança.

Art 18 - Independentemente de autorização, os Estados podem legislar, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às peculiaridades locais, desde que não dispensem ou diminuam as exigências da lei federal, ou, em não havendo lei federal e até que esta regule, sobre os seguintes assuntos:

c) assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais (CF/37, Art. 16);

Com o fim da Era Vargas, o perfil das ações governamentais ligadas à esfera da saúde não foram alteradas, permanecendo marcada pelas práticas populistas, com influência do clientelismo, ou seja, o acesso à saúde era ferramenta utilizada como troca de apoio político e votos, sobretudo nas épocas eleitorais, e assim, mesmo com a Constituição de 1946, o direito à saúde não foi regulamentado de forma ampla, nem expressa, somente prevendo a competência legislativa da União para legislar sobre normas de defesa e proteção da saúde (SANT'ANA, 2009, p. 28).

Nesse sentido dispunha o art. 5º, XV, CF/1946:

Art. 5º - Compete à União:

XV - legislar sobre:

b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário;

Portanto, nesse período, o principal meio de obtenção de serviços de saúde para o trabalhador era fornecido pelos Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAP), contribuindo para a ampliação da privatização do setor, com a construção de grandes hospitais e adoção do modelo norte-americano, que tinha como princípio o desenvolvimento de tecnologias de alto custo, com destaque para a indústria de medicamentos, e assim, grande parte da população permanecia desguarnecida e impossibilitada de acessar as medidas de saneamento e prevenção (SANT'ANA, 2009, p. 29).

Dessa forma, verifica-se que a história da saúde pública brasileira é marcada por intervenções advindas do capitalismo nacional e internacional e dos movimentos de globalização, de forma que, a urbanização, ocorrida a partir de 1960, influenciou nas condições ambientais e sociais das cidades e, por conseguinte, impactando nos serviços públicos de saúde, trabalho e habitação (OLIVEIRA, 2019, p. 30-31).

Além disso, outros marcos relevantes para a sedimentação do direito à saúde ocorridos no período pré-ditadura foram a criação do Ministério da Saúde (MS), em 1953, a instituição da Lei Orgânica da Previdência Social (Lei nº 3.087/1960), responsável por regulamentar as regras entre os IAPs, e a realização da III Conferência Nacional de Saúde, em 1963, a qual buscou promover a descentralização da execução dos serviços de saúde, com maior participação dos municípios e a instituição de um Plano Nacional de Saúde, visando estabelecer uma saúde pública mais abrangente em todo o território (SILVA, 2012, p. 89-92).

Assim, a criação do MS representou uma maior organização dos serviços prestados pelo Estado, uma vez que foram criados departamentos com finalidades específicas, sendo o órgão encarregado pela formulação de políticas nacionais de saúde, bem como pelas ações de atenção à saúde de interesse coletivo, através do financiamento promovido pelo Tesouro (RÊGO, 2017, p. 23).

O golpe militar que instaurou o regime autoritário no Brasil, em 1964, promoveu repressões também no setor da saúde, além do predomínio financeiro e político das instituições previdenciárias, com a consequente mercantilização da saúde, o que gerou carência de recursos, agravamento das condições de saúde e maior incidência de doenças e mortes (ALENCAR, 2016, p. 47).

Todavia, em razão das medidas econômicas empregadas pelos militares, gerando aumento nos níveis da inflação, maior concentração de renda e pobreza, o cenário político foi gradativamente se abrindo, e com isso, o movimento sanitário passou a estar mais presente na sociedade através das instituições, promovendo práticas de assistência à saúde que iam de encontro com o modelo vigente à época, o qual pautava-se em noções privatistas, curativas e individualizantes (ALENCAR, 2016, p. 48).

Ademais, tendo em vista a crise financeira que atingiu a Previdência Social em 1966, tem-se como consequência a unificação dos IAPs no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), com a alteração do controle financeiro que seria assumido pelo Estado, ao passo que a assistência médica seria prestada pelo setor privado (RÊGO, 2017, p. 24).

Corroborando com esse sentido, Escorel assevera que:

Até 1964, a assistência médica previdenciária era prestada, principalmente, pela rede de serviços próprios dos IAPs, compostas por hospitais, ambulatórios e consultórios médicos. A partir da criação do INPS, alegando a incapacidade de a rede própria de serviços fornecer assistência médica a todos os beneficiários, foi priorizada a contratação de serviços de terceiros. Essa tendência de abandono das ações executivas, em benefício do setor privado foi estabelecida para todos os ministérios, nas Constituições de 1967 e de 1969, bem como no decreto-lei 200/1968 (2008, p. 385-434).

Apesar de unificar diversos benefícios, combatendo a segmentação e promovendo a unificação institucional, o INPS não foi capaz de promover a universalização dos serviços de saúde, visto que uma das características marcantes do período militar foi a expansão das atividades de grupos privados nessa área, impondo barreiras econômicas aos cidadãos, devido à precificação dos serviços, com a consequente marginalização de muitos usuários (SANT'ANA, 2009, p. 29-30).

Outros prejuízos causados pela unificação dos institutos previdenciários foram o incremento de investimentos em setores distintos ao relacionados à previdência social; o comprometimento da prestação dos serviços médicos, devido ao aumento da quantidade de beneficiários; ocorrência de fraudes e desvios de verbas, em razão da forma de contratação entre Estado e instituições privadas; e a segregação no tratamento entre os trabalhadores formais e os demais, uma vez que o acesso aos serviços era restritos àqueles vinculados à previdência (SILVA, 2012, p. 94).

Portanto, o cenário médico-assistencial instituído pela ditadura brasileira era marcado por três pilares fundamentais, conforme expõe Sant'ana, sendo marcado pela despreocupação com a garantia de saúde do povo brasileiro:

O Estado, como grande financiador por intermédio da Previdência Social; o setor privado nacional assistencial-curativo, como grande prestador de serviços; e o setor internacional, como grande fornecedor de insumos, equipamentos biomédicos e medicamentos. Os objetivos desse arranjo eram proporcionar lucros às empresas/prestadoras e manter o trabalhador/cliente sob controle, de forma a preservar a higidez física e, por consequência, a força de trabalho do país (2009, p. 30).

Vale ressaltar que, durante todo o transcurso do governo ditatorial, ainda que tenham sido apresentadas propostas com essa finalidade, as noções de universalização da prestação dos serviços de saúde não foram capazes de modificar as premissas da gestão governamental, visto que o acesso era destinado somente aos trabalhadores contribuintes do sistema previdenciário, relegando quase integralmente as noções de saúde coletiva (SILVA, 2012, p. 95-96).

Dessa forma, com grande parte do sistema de assistência médica privatizado, o setor público não conseguia sustentar sua manutenção, uma vez que não havia contrapartida pecuniária, bem como pelo preço cobrado pelas as entidades privadas aos serviços, de modo que, o governo conduziu o país a uma grande crise econômica, afetando também o setor da saúde, e assim, o temática passou a ser objeto de manifestação dos grupos favoráveis à redemocratização e implementação de política públicas que promovessem um reequilíbrio econômico-social (SILVA, 2012, p. 98-99).

Conforme já mencionado, o contexto sócio-político e econômico do Brasil contribuiu para propagação de lutas sociais pela saúde, de modo que, com base nessa inquietude, a mobilização e participação social articularam a criação do movimento sanitário, que culminou com a Reforma Sanitária Brasileira, consubstanciada na

proposta de ampliação do conceito de saúde, debates sobre a medicina social e a saúde coletiva e, principalmente, na formação dos princípios orientadores do SUS, quais sejam, universalidade, integralidade e equidade (OLIVEIRA, 2019, p. 31-32).

Diante disso, não se discute a importância do movimento sanitário na luta contra as ideologias militares, uma vez que sua atuação buscava alterar a conjuntura na qual a população brasileira estava inserida, visando modificar o padrão de morbimortalidade e melhorias na qualidade de vida, conferindo maior relevância à saúde pública, em detrimento dos serviços individualizados da época (SILVA, 2012, p. 100).

É no seio desses movimentos que promoviam a bandeira da saúde pública que nasce a noção de reconhecimento da saúde como um direito de cidadania e dever do Estado, que hoje encontra-se insculpido no art. 196, da Constituição Federal, com influência do quanto exposto na Declaração de Alma-Ata (1979), que reforçou a ideia da saúde como sendo um direito fundamental materializado através de políticas públicas, devendo ser entendida como intersetorial (SILVA, 2012, p. 101-102).

Nesse sentido ratificam os itens I, VIII e IX, da mencionada declaração publicada pela Organização Mundial da Saúde:

I - A Conferência reafirma enfaticamente que a saúde - estado de completo bemestar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade - é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor da saúde.

VIII - Todos os governos devem formular políticas, estratégias e planos nacionais de ação, para lançar e sustentar os cuidados primários de saúde em coordenação com outros setores. Para esse fim, será necessário agir com vontade política, mobilizar os recursos do país e utilizar racionalmente os recursos externos disponíveis.

IX - Todos os países devem cooperar, num espírito de comunidade e serviço, para assegurar os cuidados primários de saúde a todos os povos, uma vez que a consecução da saúde do povo de qualquer país interessa e beneficia diretamente todos os outros países. Nesse contexto, o relatório conjunto da OMS/UNICEF sobre cuidados primários de saúde constitui sólida base para o aprimoramento adicional e a operação dos cuidados primários de saúde em todo o mundo.

Outro grande marco na história da saúde pública brasileira foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, que contribuiu para a construção do novo modelo do sistema de saúde, extraindo-se dela sugestões que serviram de premissas para elaboração do texto constitucional de 1988, dentre elas o reconhecimento da saúde enquanto conceito amplo e de cidadania e, por conseguinte, a reformulação do sistema nacional de saúde, além da criação do sistema único e com financiamento

direcionado para esse fim, respeitando-se percentuais mínimos exigidos (SILVA, 2012, p. 105).

Nesta senda, com a solidificação das bases necessárias para reformulação do sistema de saúde pública do Brasil, pautando-se nos ideais de universalização, descentralização e de unidade, essa essência foi consubstanciada na Constituição Federal de 1988 e, no âmbito infraconstitucional, nas Leis nº 8.080/90 e 8.142/90, de sorte que o movimento sanitarista contribuiu de forma ativa para fulminar com o modelo vigente até a época, e com a nova ordem jurídica implementada, o direito à saúde foi positivado expressamente no rol de garantias fundamentais (RÊGO, 2017, p. 28).

Com base na atribuição de status de garantias individuais aos princípios, a inovação trazida pelo novo texto constitucional é abordada por Martins:

Até a Constituição de 1988, nenhuma outra Constituição havia se referido expressamente à saúde como parte integrante do interesse público e como princípiogarantia em benefício do indivíduo, pois, como demonstrado, nas Constituições anteriores a assistência à saúde era assegurada ao indivíduo, exclusivamente na condição de trabalhador (2008, p. 47).

Todavia, apesar do desenvolvimento advindo da criação do Sistema Único de Saúde e da Constituição Federal de 1988, é necessário atentar-se que a inclusão formal trazida pelo plano normativo deve ser materializada no acesso integral aos serviços prestados, visto que eles podem servir de instrumento para marginalização da sociedade pelo Estado, caso as pressões emanadas da população deixem de existir (SANT'ANA, 2009, p. 40).

2.2 DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE

Positivado expressamente no texto constitucional, o direito à saúde está previsto no art. 6º, CF/88, inserido no título II, que abrange os direitos e garantias fundamentais, de modo que, é possível verificar o status ao qual foi alçado o direito à saúde que, em constituições anteriores, sequer era mencionado expressamente, agora é considerado como desdobramento do princípio mister do ordenamento jurídico brasileiro, a dignidade da pessoa humana.

TÍTULO II

DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)

Desse modo, é necessário que seja realizada uma contextualização do direito à saúde em consonância com os parâmetros que orientam o seu enquadramento como garantia fundamental, valendo ressaltar que tal previsão constitui grande avanço, vide Cunha Júnior:

A constituição de 1988 avançou muito em relação aos direitos sociais. Pondo fim a uma discussão doutrinária estéril, inseriu os direitos sociais no Título II que trata dos direitos fundamentais, não deixando mais qualquer dúvida quanto à natureza destes direitos: os direitos sociais são verdadeiros direitos fundamentais, com força normativa e vinculante, que investem os seus titulares de prerrogativas de exigir do Estado as prestações positivas indispensáveis à garantia do mínimo existencial (2017, p. 663).

O conceito de direito fundamental não possui unicidade doutrinária, entretanto, entende-se que os níveis de democracia de um determinado país podem ser medidos com base na expansão de direitos dotados dessa natureza e por sua afirmação em juízo (BRITTO, 2016, p. 18).

Esse aspecto decorre da intrínseca relação que os direitos fundamentais possuem com o Direito e a Política, já que eles são funcionalmente indispensáveis à democracia, além de que a ideia que os compõe remete diretamente ao Estado Democrático de Direito (RIOS, 2018, p. 99).

Assim, é possível observar uma relação de reciprocidade, uma vez que, para a compreensão do Estado de Direito é imprescindível a existência de pressupostos capazes de promover a efetividade dos direitos fundamentais, ao mesmo tempo em que essa concretização necessita do Estado de Direito (RIOS, 2018, p. 99).

Logo, os direitos fundamentais ocupam um papel de centralidade no sistema jurídico, de modo que, o Estado e o Direito devem existir para proteger e promovê-los, ao passo que ambos devem ter como diretriz principal a lógica emanada por estes direitos que possuem status diferenciado no sistema constitucional (BARCELLOS, 2008, p. 115).

Ao trazer o conceito referente aos direitos fundamentais, pode-se extrair dos ensinamentos de Canotilho (2004, p. 393) como sendo aqueles garantidos a partir da institucionalização de uma ordem jurídica, com limitação de espaço e tempo, ou seja, seriam direitos objetivamente vigentes em uma ordem jurídica concreta.

No desenvolvimento do conceito, o jurista português leciona que os direitos fundamentais exercem a dupla função de direitos de defesa dos cidadãos, uma vez que eles estabelecem normas de competência negativa para o Estado, ou seja, traçam limites sobre os quais a ingerência estatal não pode influenciar na esfera

individual, bem como concretizam direitos que podem ser objetos de exigência, caso haja omissão estatal na promoção de seu cumprimento (CANOTILHO, 2004, p. 408).

Bonavides em sua obra, ao estabelecer as premissas acerca dos direitos fundamentais, faz referência aos preceitos de Carl Schmitt, trazendo formas de caracterização desses direitos:

Pelo primeiro, podem ser designados por direitos fundamentais todos os direitos ou garantias nomeados e especificados no instrumento constitucional.

Pelo segundo, tão formal quanto o primeiro, os direitos fundamentais são aqueles direitos que receberam da Constituição um grau mais elevado de garantia ou de segurança; ou são imutáveis ou pelo menos de mudança dificultada, a saber, direitos unicamente alteráveis mediante lei de emenda à Constituição (2004, p. 561).

Para Cunha Júnior, os direitos fundamentais podem ser entendidos como “as posições jurídicas que investem o ser humano de um conjunto de prerrogativas, faculdades e instituições imprescindíveis a assegurar uma existência digna, livre, igual e fraterna de todas as pessoas (2017, p. 494-495).

Desse modo, os direitos fundamentais representam formas de materialização do princípio mister do ordenamento jurídico, qual seja, a dignidade da pessoa humana, de modo a promover, no aspecto subjetivo, melhoria nas condições jurídicas e fáticas dos cidadãos, bem como, no quesito objetivo, servir como balizador do modelo de Estado instituído (CUTRIM, 2021, p.).

A dignidade da pessoa humana pode ser entendida como um critério unificador e basilar dos direitos fundamentais, além de representar sua fundamentalidade material, ou seja, consiste no seu valor estruturante, entretanto, ela não é um parâmetro absoluto ou exclusivo, visto que existem direitos fundamentais que se reportam a outros princípios fundantes (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 494).

Assim, vislumbra-se que os direitos fundamentais são aqueles que conferem um conjunto de garantias e prerrogativas, valendo ressaltar que o ponto de convergência entre os juristas é de que esses direitos estão intimamente conectados ao princípio da dignidade da pessoa humana e ao mínimo existencial (BRITTO, 2016, p. 19-20).

Frisa-se que os direitos fundamentais, tal qual o direito à saúde, é composto por um conteúdo jurídico e outro de natureza política, uma vez que eles expressam o padrão normativo de reivindicações mínimas da existência de uma comunidade, de modo que, no âmbito de sua interpretação e aplicação existe a possibilidade da disputa política se tornar o centro da discussão (RIOS, 2018, p. 98).

Nesse sentido, os direitos fundamentais possuem características marcantes, dentre elas a universalidade, pois são inerentes a todos os cidadãos, sem quaisquer distinções; indivisibilidade, já que formam um único conjunto; imprescritibilidade, vez que não são influenciados pelo transcurso do tempo, excetuando-se aqueles que possuem natureza patrimonial; inalienabilidade, porque não é possível dispor do seu exercício; vedação ao retrocesso, visto que eles formam uma limitação ao poder constituinte originário e não podem ser suprimidos ou reduzidos, além do fato de que novas pretensões podem galgar ao status de direito fundamental; entre outros (BRITTO, 2016, p. 23).

Portanto, levando em consideração todo o processo histórico necessário à sua construção, tem-se como fruto o rol previsto na Constituição Federal, abarcado não somente os individuais, mas também os sociais, coletivos, de nacionalidade, políticos e aqueles relacionados aos partidos políticos (RIOS, 2018, p. 100).

Tendo em vista seu status de direito fundamental e social, pode-se dizer que o direito à saúde está circunscrito na esfera dos direitos de segunda dimensão, pois, apesar de possui traços individuais, estão inseridos em uma relação de fruição de um direito frente à sociedade, com base na igualdade material e liberdade (ROCHA, 2011, p. 54).

Os direitos fundamentais de segunda dimensão foram introduzidos nos constitucionalismos em razão da difusão dos ideais antiliberais do século XX, tendo como princípio basilar a igualdade, além de serem marcados pelo fato de representarem exigências ao Estado, para que sejam cumpridas prestações materiais, que, apesar da fundamentabilidade, não estarão sempre à disposição, ou seja, podem haver limitações de meios e recursos para tornar esse direito efetivo. (BONAVIDES, 2004, p. 564).

O rol de direitos sociais previstos no art. 6º, CF/88 não tem força taxativa, visto que novas pretensões podem ser aglutinadas em respeito aos princípios e regime constitucionais adotados, bem como sobrevenha hipótese de celebração de tratado internacional, vide art. 5º § 2º, CF, bem como adverte a doutrina de Sarlet:

De outra parte, também para os direitos sociais, de acordo com entendimento amplamente difundido, vale a noção de abertura material (ou seja, da não taxatividade, portanto, da inexistência de um *numerus clausus*) a outros direitos além dos expressamente previstos nas constituições, seja pela integração ao Direito Constitucional dos diversos estados latino-americanos dos direitos sociais, econômicos e culturais contemplados nos diversos pactos internacionais, seja pelo reconhecimento de direitos sociais implicitamente positivados, como dá conta, entre outros, o exemplo do direito

ao mínimo existencial , tão caro, aliás, para a problemática da proibição de retrocesso (2009, p. 118-119).

Outra característica marcante dos direitos sociais é de que eles são heterogêneos, pois além de possuírem conteúdo jurídico e político como marca flagrante dos direitos fundamentais, eles estão vinculados ao contexto fático em que são inseridos, contribuindo, assim para sua efetividade e compreensão, ou seja, eles objetivam promover a compensação de desigualdades, bem como o acesso a prestações de serviços ou bens (RIOS, 2018, p. 101).

Além disso, os direitos sociais representam a comunhão entre os princípios da igualdade material e da liberdade real, porque eles ocupam uma posição de pressuposto para o exercício de outros direitos a eles relacionados, sendo necessária a intervenção do Estado, para que ele promova uma prestação positiva, seja de natureza jurídica ou fática, traduzida nas prestações materiais, que consiste no fornecimento de um bem ou serviço, ou normativas, através da criação de diplomas jurídicos que possibilitem aplicabilidade do direito (RIOS, 2018, p. 101-102).

A classificação dos direitos sociais abarca aqueles de natureza prestacional e os de caráter defensivo, pautando-se no critério da posição jurídico-subjetiva do titular do direito, todavia, em determinadas circunstâncias, os defensivos, que dizem respeito à não ingerência do Estado sobre as liberdades já disciplinadas, demandam atuação positiva, ao mesmo tempo em que os direitos prestacionais requerem posições negativas do Poder Público, especificamente no que diz respeito à atuações indevidas de intervenção (SARLET, 2015, p. 774).

Nesse sentido, vale a transcrição da lição de Souza:

os direitos fundamentais sociais reclamam ações positivas da mesma forma como exigem os direitos de liberdade, ainda que se admita que os sociais, por terem um grau de maturação temporal ainda inferior, demandam mais ações concretas, sobretudo em sociedades de modernidade tardia como é o caso da brasileira (SOUZA, 2011, p. 205).

É esse um dos principais pontos que distinguem os direitos sociais aos direitos de defesa, visto que a primeira categoria é caracterizada pela abstenção do Estado, objetivando resguardar os indivíduos das investidas abusivas, exigindo, simplesmente, prestações negativas, ao passo que os direitos sociais visam promover uma atuação constante dos órgãos públicos, através de prestações positivas, sejam elas materiais ou fáticas, a fim de assegurar o mínimo existencial (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 661).

Outra peculiaridade dos direitos sociais é que a força dirigente e determinante advinda das normas positivas no texto constitucional inverte a pretensão do direito subjetivo, pois, antes, tinha-se como marca a proibição de omissão, agora a lógica é de um dever de atuação estatal para assegurar as prestações à coletividade, logo, são direitos exercidos através do Estado (CUNHA, JÚNIOR, 2017, p.662).

Salienta-se que os direitos fundamentais prestacionais, subdividem-se em direitos a prestações em sentido amplo, abrangendo os direitos de proteção e direitos à participação na organização e procedimento, e os direitos a prestações em sentido estrito, tais como a saúde (BRITTO, 2016, p. 33).

A partir disso, observa-se que o caráter social não está exclusivamente ligado aqueles direitos que necessitam de ações positivas para sua implementação, ou seja, de compensação de desigualdades, mas também está relacionado aos direitos que promovem liberdades e proteção a bens jurídicos já previstos, mas que são dotados de certa vulnerabilidade (SARLET, 2015, p. 775).

Sarlet ainda reforça que, independentemente de previsão expressa ou implícita, de estarem acolhidos pelo trecho do texto constitucional que trata dos direitos e garantias fundamentais ou estabelecidos de forma dispersa, ou, ainda, estabelecidos por tratados internacionais abraçados pelo Brasil, todos os direitos sociais são fundamentais (SARLET, 2015, p. 775).

Por conseguinte, os direitos sociais, tais como a saúde, encontram-se abarcados pelo regime de dupla fundamentalidade, formal e material, dos direitos fundamentais, de modo que, não podem ser objeto de supressão pelo poder constituinte reformador, conforme o art. 60, § 4º, IV, CF/88, e suas normas devem ser aplicadas com base na maior efetividade possível (SARLET, 2015, p. 775).

Com base nisso, observa-se a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) corroborando no sentido de reafirmar a feição de direito fundamental, social e de segunda geração da saúde:

Agravo regimental no recurso extraordinário. Constitucional e processual civil. Direito à saúde (art. 196, CF). Fornecimento de medicamentos. Solidariedade passiva entre os entes federativos. Chamamento ao processo. Deslocamento do feito para Justiça Federal. Medida protelatória. Impossibilidade. 1. O art. 196 da CF impõe o dever estatal de implementação das políticas públicas, no sentido de conferir efetividade ao acesso da população à redução dos riscos de doenças e às medidas necessárias para proteção e recuperação dos cidadãos. 2. O Estado deve criar meios para prover serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além da implementação de políticas públicas preventivas, mercê de os entes federativos garantirem recursos em seus orçamentos para implementação das mesmas. (arts. 23, II,

e 198, § 1.º, da CF). 3. O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional. 4. In casu, o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se medida meramente protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida. 5. Agravo regimental no recurso extraordinário desprovido (STF, AgRg no RE 607.381/SC, 1.ª T., rel. Min. Luiz Fux, DJe 17.06.2011).

Portanto, observa-se que, ao arrolar o direito à saúde como garantia fundamental, o constituinte originário tem como premissa alcançar uma sociedade mais justa, uma vez que promoveu a separação entre os direitos de cunho social e econômico, de modo que inexistente qualquer dependência entre eles (RIOS, 2018, p. 103).

Dessa forma, infere-se que a Constituição Federal de 1988, ao colocar a saúde como direito fundamental de cidadania, objetivou sanar as carências da população que anteriormente não era considerada como apta para utilizar-se dos serviços de saúde, de modo que, o Estado Brasileiro atribui relevância para a democracia participativa, promovendo a integração entre a saúde coletiva e a prestação de ações para toda a população (SILVA, 2012, p. 107).

Ainda no âmbito constitucional, é imperioso salientar que o direito à saúde é tratado de forma minuciosa nos arts. 196 a 200, CF/88, e cabe tecer alguns comentários sobre a problemática que envolve os dispositivos.

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.

Frisa-se que o direito em voga, em que pese a descrição da norma, possui aplicabilidade imediata, fazendo-se desnecessária qualquer norma integradora, logo, consiste em um dispositivo de eficácia plena, sendo um dos bens jurídicos salvaguardados pela Seguridade Social (BRANDÃO, 2018, p. 34).

Assim, a referida norma estabelece uma obrigação que deve ser cumprida pelo Poder Público, de sorte que, as atividades necessárias ao seu cumprimento devem ser exercidas, em respeito ao bem-estar da coletividade, ou seja, as políticas públicas precisam se adequar ao mandamento constitucional, sem obstáculos à sua implementação (BRANDÃO, 2018, p. 34).

Essa visão pode ser sintetizada na lição de Cunha Júnior:

Em razão da crescente necessidade do indivíduo e das desigualdades materiais que os debilitavam, a presença do Estado passou a ser cada vez mais exigida, para dele se reivindicar a uma postura mais ativa que reduzisse ou atenuasse essas desigualdades e o libertasse de suas necessidades mais prementes. Surgem os direitos fundamentais a prestações, exercidos e realizados por meio do Estado, ou seja, que o indivíduo realiza através do Estado, para gozar de alguma prestação que só órgãos estatais podem oferecer (saúde, educação, trabalho, habitação, cultura, etc) (2011, p. 562).

Então, tem-se que o direito social à saúde constitui um dos desdobramentos do princípio da dignidade da pessoa humana, o que lhe gera um reconhecimento como um direito fundamental, ou seja, um alicerce jurídico-positivo do dever estatal de efetivar o direito à saúde da população (RÊGO, 2017, p. 38).

Entretanto, em razão da forma como fora positivado o direito à saúde no texto constitucional, surgem discussões acerca da sua efetividade, principalmente pelo fato de que são necessárias políticas públicas para implementação da norma, as quais são realizadas pelos poderes Legislativo e Executivo, com base nos critérios de conveniência e oportunidade (LISBOA, 2014, p. 134).

Nesse sentido, é de grande valor a doutrina de Cunha Júnior:

Em regra, esses direitos sociais, como se costuma apontar, também dependem de concretização legislativa executora das prestações que constituem seu objeto, dado o fato de que, por não disporem, em nível da Constituição, de conteúdo normativo determinado e consistente (problemas diretamente relacionados com a forma de positivação desses direitos, ou seja, à sua estrutura normativa), só o legislador ordinário pode conformá-los (liberdade de conformação), dando-lhes densidade normativa (2017, p. 663)

Ademais, tem-se que o objeto prestacional do direito à saúde está vinculado aos recursos financeiros estatais ou meios jurídicos capazes de satisfazê-lo, de sorte que, na contramão do mínimo existencial, encontra-se um fator limitante que é a reserva do possível, que consiste justamente na possibilidade de o Estado dispor de meios aptos a efetivar o direito positivado na norma (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 662).

Vale salientar que a situação se revela ainda mais crítica no que tange ao fornecimento de medicamentos, sobretudo àqueles destinados ao tratamento de doenças graves, tais como as patologias oncológicas, de sorte que, com o acesso dificultado aos fármacos pela população, tem-se como alternativa o ingresso com ações judiciais para suprimento das demandas (LISBOA, 2014, p. 134).

Ainda em sede constitucional, está prevista no art. 198, CF/88 a criação do Sistema Único de Saúde como mecanismo para que o Estado Brasileiro possa cumprir

com sua obrigação jurídica de promover a saúde, entretanto, o texto da Constituição foi silente na questão da distribuição de medicamentos, deixando de indicar sobre qual(is) ente(s) recairia a competência dessa atividade (LISBOA, 2014, p. 135).

Além de intimamente relacionado ao princípio da dignidade da pessoa humana, o direito à saúde, de caráter social e, portanto, fundamental, vincula-se diretamente à noção de mínimo existencial, podendo até ser concebido como núcleo dos direitos fundamentais sociais, que é entendido como:

[...] o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna (portanto, saudável) tem sido identificado – por muitos – como constituindo o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, núcleo este blindado contra toda e qualquer intervenção por parte do Estado e da sociedade (SARLET, 2015, p. 779).

Apesar de correlacionados, os direitos sociais não podem ter sua efetividade reduzida ao patamar mínimo, valendo ressaltar que, embora não tenha sido expressamente positivado no texto constitucional, a garantia do mínimo existencial independente de tal formalidade, uma vez que é entendido como consectário lógico do direito de proteção à vida e da dignidade da pessoa humana, além de que os próprios direitos sociais, dentre eles a saúde, sejam responsáveis por englobar as noções emanadas pelo mínimo existencial (SARLET, 2015, p. 779).

No que tange aos direitos sociais, e portanto, fundamentais, a doutrina trata a respeito da existência da teoria do conteúdo essencial dessas normas, visto que não há no texto constitucional brasileiro qualquer previsão expressa nesse sentido, todavia, defende-se que apesar da inexistência, que deve ser reconhecido um dever de proteção, caso contrário, a norma fundamental se tornaria inócua (SOUZA, 2011, p. 188).

Frisa-se que a análise dos arts. 5º, § 1º e art. 3º, ambos da CF/88, permitem a conclusão de que a efetividade dos direitos fundamentais deve se dar na maior extensão possível, sendo vedado ao legislador retroceder nesse sentido, bem como configura-se como um dever do Estado Brasileiro o desenvolvimento constante dessas normas (SOUZA, 2011, p. 188).

Nesse sentido, partindo do pressuposto que existe um núcleo essencial dos direitos fundamentais, a doutrina discute acerca da dimensão objetiva e subjetiva, de modo que, o primeiro critério entende a proteção como o impedimento de que sejam estabelecidas restrições à eficácia do direito, prejudicando-o em relação à

coletividade, ou seja, verifica-se sua extensão social, sem individualizá-lo, podendo ele ser suprimido para um indivíduo em específico (SOUZA, 2011, p. 191-192).

No que tange à dimensão subjetiva, ela relaciona o conteúdo essencial ao direito subjetivo, mais especificamente ao titular do direito fundamental, evitando que ocorra uma restrição excessiva e a eliminação de um direito no caso concreto, ainda que não atinja a coletividade, mas poderá interferir no direito individual (SOUZA, 2011, p. 193).

Ademais, em relação ao valor do conteúdo essencial, observa-se que existem a teoria absoluta e relativa, de forma que para a primeira, os direitos fundamentais possuem um mesmo conteúdo, independentemente do caso concreto, sendo, portanto, abstratamente fixado, sem que a atuação do legislador consiga penetrar um espaço mais interno, que não pode ser violado (SOUZA, 2011, p. 195).

É nesse sentido que leciona Lopes:

Na teoria absoluta, o panorama não é muito diferente, na medida em que verifica-se que a construção dogmática da garantia do conteúdo essencial realiza-se com base em uma proteção singularizada. Com efeito, na teoria absoluta, o conteúdo essencial é um núcleo duro, absolutamente resistente à ação limitadora do legislador, ainda precisando-se proteger outro direito ou bem constitucional (2004, p. 09).

Por outro lado, para a teoria relativa, o conteúdo essencial dos direitos fundamentais deve ser conhecido casuisticamente, podendo ser ampliado ou restringido, com base no sopesamento de interesses, ou seja, pautando-se na ponderação e proporcionalidade, variando em determinadas situações, visto que não possui contornos fixos, e o núcleo essencial seria, portanto, o mínimo irredutível (SOUZA, 2011, p. 201-202).

Nesta senda, aplicando as noções aos direitos sociais, tem-se que, com base no quanto defendido pela teoria relativa, seu conteúdo essencial seria estabelecido a partir de uma ponderação de interesses, respeitando-se a intensidade da restrição, além de observar a proporcionalidade, ou seja, a idoneidade, necessidade e justa medida da restrição, de sorte que, ele será identificado após o sopesamento do caso concreto, ou seja, somente definido *a posteriori* (SOUZA, 2011, p. 210).

Já em relação à teoria absoluta, a delimitação do conteúdo essencial dos direitos sociais seria baseada a partir de pilares como a dignidade da pessoa humana, já que ela consiste em um núcleo de integridade presente em todos os indivíduos, relacionando-se tanto com a satisfação espiritual quanto com as condições materiais

de subsistência do ser humano, vedando-se qualquer tentativa de degradação ou coisificação do ser indivíduo na sociedade (SOUZA, 2011, p. 216).

Arelado à dignidade da pessoa humana, a teoria absoluta destaca o mínimo existencial, o núcleo essencial seria delineado a partir de vedações envolvendo restrições patrimoniais, valendo ressaltar que para ela, o mínimo existencial seria absoluto-dinâmico, uma vez englobaria um conjunto de conquistas de proteção alcançadas e o nível de implementação já atingido, tornando este parâmetro um valor absoluto (SOUZA, 2011, p. 222).

Por fim, a teoria absoluta defende a utilização da ideia de vedação ao retrocesso como sendo parâmetro da delimitar os conteúdos essenciais, todavia, neste caso trata-se de um elemento caracterizado por uma maior dinamicidade, uma vez que ele não é capaz de identificá-lo imediatamente, mas a partir dele é possível extrair que a evolução de configuração do direito social seja incorporada ao direito anteriormente estabelecido (SOUZA, 2011, p. 227).

2.4 PREVISÃO NORMATIVA INFRACONSTITUCIONAL

O âmbito normativo infraconstitucional relacionado ao direito à saúde diz respeito, principalmente, ao alcance e exercício das premissas e princípios estabelecidos na Lei nº 8.080/90, também conhecida como a Lei Orgânica da Saúde (LOS), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, além de promover efetividade ao comando exarado no art. 198, da Constituição Federal (LISBOA, 2014 p. 135).

A LOS regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde sejam eles executados de forma isolada ou conjunta; ou em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado. O referido diploma legal dispõe que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Tendo como dever garantir a

saúde através de formulação e execução de políticas econômicas e sociais como objetivo de reduzir o risco de doenças e outros agravos, garantindo o acesso universal e igualitário às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1990).

Outros dispositivos legais que preveem normas importantes sobre o federalismo sanitário são a Lei nº 8.142/90, que trata da participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, o Decreto nº 7.508/2011, que interfere no âmbito da organização do SUS, como forma de regulamentar a Lei nº 8.080/90, e a Lei Complementar nº 142/12, que determina, dentre outros aspectos, em atenção ao art. 198, § 3º, CF/88, os valores mínimos a serem aplicados anualmente pelos entes federados nas ações e serviços de saúde (RIOS, 2018, p. 144).

Conforme já delineado na evolução histórica do direito à saúde, a implementação dos SUS representou a solidificação das bases democráticas trazidas pelo movimento sanitarista, diferente do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência (INAMPS) a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) unificou o acesso da população de forma aberta a toda e qualquer pessoa, sem a necessidade de comprovação de vínculo institucional (RÊGO, 2017, p. 42).

Ao que se precede a criação do SUS a distribuição de medicamentos era fornecida através da Central de Medicamentos (CEME), proposta por intermédio do decreto nº 68.806/71, que possuía o objetivo de fiscalizar a produção e distribuição dos medicamentos através de preços acessíveis à população com menor poder aquisitivo. Diante disso, a aquisição dos medicamentos passou a ser realizada pelo governo de forma centralizada por meio dos convênios realizados com o INAMPS, que estipulava que para obter acesso a saúde era necessária à contribuição da previdência (PASQUETTI; JUNGES, 2013, p. 17).

Insta salientar que a implementação do SUS nos moldes trazidos pela Constituição Federal de 1988 foi fruto de um longo movimento histórico, elucidado no presente trabalho, com destaque para as movimentações realizadas pela sociedade civil organizada, sobretudo pelo Movimento de Reforma Sanitária, culminando na previsão como garantia institucional fundamental do sistema de saúde atual (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 781).

Com isso, tem-se que a previsão constitucional do SUS pode ser entendida como garantia institucional promovida pela Constituição Federal de 1988,

visto que os fundamentos, princípios e diretrizes foram fornecidos pelo constituinte originário, devendo o legislador realizar a função de coadunar-se com o quanto estabelecido e promover o direito fundamental à saúde na maior extensão possível (SILVA, 2012, p. 108).

Dessa forma, partindo do pressuposto de que o próprio SUS configura-se como garantia institucional fundamental, tem-se, por consequência, a proteção em relação a eventuais tentativas do legislador em esvaziá-lo, formal ou materialmente, bem como será considerada inconstitucional qualquer alteração até mesmo aos seus princípios orientadores, uma vez que o SUS está protegido pela tutela constitucional (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 781).

2.4.1 Sistema Único De Saúde

Com o intuito de estabelecer suas balizas, o art. 4º, da Lei 8.080/90 traz o SUS como um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, com a administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Estão inclusas no disposto as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, sangue e derivados e equipamentos para saúde. (BRASIL, 1990).

Nesta senda, o SUS possui como princípios informadores a unidade; descentralização, visto que cada ente federado é responsável pelo direcionamento das ações; regionalização e hierarquização; integralidade; e a participação da coletividade, que demonstra o viés social individual, mas abrange o caráter coletivo (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 781).

De acordo com o art. 7º da Lei 8.080/90 as ações e serviços públicos e os serviços privados contratados ou conveniados, que integram o SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes prevista no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo aos princípios da descentralização entendida como direção única em cada esfera do governo; Atendimento Integral com prioridade para as atividades preventivas e sem prejuízos dos serviços assistenciais; e Participação da comunidade. E aos princípios doutrinários como da Universalidade do acesso aos serviços de saúde; Integralidade da assistência; e Igualdade da assistência à saúde (BRASIL, 1990).

Salienta-se que, apesar da previsão normativa expressa no sentido de que o SUS visa promover o acesso às ações e serviços, no que diz respeito à promoção, proteção e recuperação da saúde, tem-se que como os destinatários desse comando os indivíduos, suas famílias e a sociedade como um todo, ou seja, deve haver uma colaboração de esforços entre o Estado e a população para concretizar dos objetivos e finalidades instituídos nos arts. 5º e 6º, da Lei 8.080/90 (SILVA, 2012, p. 111).

Além disso, o art. 200, da CF/88 disciplinou acerca das atribuições do SUS, afirmando seu caráter sistêmico, uma vez que ele engloba não somente as ações e serviços de saúde relacionados à medicina clínica, mas também deve dispor sobre os determinantes da saúde, na formação e educação em recursos humanos, na importância da inovação científica, bem como na proteção do meio ambiente e da saúde do trabalhador (RIOS, 2018, p. 144).

O SUS foi estruturado para ser único e unificado, ou seja, depreende-se que os serviços e ações de saúde são desenvolvidas com base nas mesmas políticas e diretrizes e, com isso, o sistema será direcionado de forma única, tal qual seu planejamento, ainda que subdividido entre as diversas esferas de governo. Sendo assim, composto por uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada, o que permite uma melhor adequação das ações de saúde aos perfis epidemiológicos locais (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 781).

Assim, tem-se que a interligação entre o princípio da unidade e a descentralização é materializada através das políticas públicas de municipalização e regionalização, contribuindo para uma atuação mais próxima do ente público para com os cidadãos (RIOS, 2018, p. 139).

O SUS é marcado pela reprodução da disposição cooperativa do federalismo nacional, uma vez que as três esferas de poder promovem ações articuladas para administrar os serviços de saúde por eles prestados, em razão da competência comum outorgada pela CF/88, no que diz respeito ao planejamento e execução, e da competência concorrente para a União, Estados e Distrito Federal legislarem sobre proteção e defesa da saúde, valendo ressaltar que, em caso de vácuo legislativo da União, os Estados possuem competência plena para legislar sobre a matéria (RIOS, 2018, p. 141-142).

Dessa forma, verifica-se a relação entre a estrutura do SUS entabulada pela Constituição e o princípio federativo, com ênfase para a atuação dos municípios, através dos quais é possível aprimorar as diretrizes de descentralização e

regionalização, sobretudo no que diz respeito à distribuição dos recursos, esta última que envolve as noções de subsidiariedade e equidade (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 782).

Logo, os princípios da descentralização, regionalização e subsidiariedade funcionam como parâmetros para as regras emanadas pela Constituição de distribuição de competências e regulação normativa infraconstitucional, que se dá, principalmente, por meio de leis, decretos e portarias (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 782). Sendo através destes princípios que o campo da assistência farmacêutica se integra com o objetivo de fortalecer a assistência terapêutica integral (PASQUETTI; JUNGES, 2013, p.13).

Dentre os princípios, citados anteriormente, tem-se o princípio da universalidade o qual é materializado no acesso universal aos serviços prestados pelo SUS, sendo este responsável por imprimir uma mudança significativa em relação ao modelo de saúde pública anterior, que marginalizava aqueles que não possuíam vínculo trabalhista formal, sem sequer considerá-los como cidadão, de modo que, através deste princípio, a contribuição ao sistema de seguridade social não é fator determinante para o acesso às ações e serviços (SILVA, 2012, p. 115).

Contudo, os principais desafios da universalização do tratamento da saúde do SUS é promover um projeto econômico e de desenvolvimento social que atenda os cidadãos de forma igualitária. Desta forma, é um grande desafio a manutenção de um sistema de saúde universal com as características existentes em um país como o Brasil, composto de grande extensão territorial, população numerosa, deficitário em recursos financeiros, heterogêneo regionalmente, desigual e com grande exclusão social (RIBEIRO; RIBEIRO; WILLENSHOFER, 2017, p. 27).

Já o princípio da integralidade, com base na literalidade da lei, está relacionado à obrigatoriedade de que o sistema preveja e exerça medidas preventivas e curativas, de modo que, caso haja uma piora da condição de saúde, o SUS deveria dispor de todos os meios necessários ao tratamento (SILVA, 2012, p. 120).

O princípio da equidade é exteriorizado pelo princípio da igualdade de assistência à saúde, o qual é responsável por desconsiderar quaisquer preconceitos ou privilégios, entretanto, existem certas controvérsias principalmente nas questões relacionadas ao fornecimento de medicamentos, uma vez que a igualdade por si só poderia prejudicar o funcionamento do sistema, caso sejam oferecidos

indiscriminadamente medicamentos oncológicos desrespeitando as diretrizes específicas (SILVA, 2012, p. 118).

2.4.2 Assistência farmacêutica e incorporação de tecnologias em saúde

A formulação da política de medicamentos, discutida no Pacto pela Saúde, denominada como Política Nacional de Medicamentos (PNM), propõe a garantia necessária da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além da promoção do uso racional e acesso da população àqueles considerados essenciais. Ademais, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que orienta a formulação de políticas específicas relacionadas com a Assistência Farmacêutica (AF) (PASQUETTI; JUNGES, 2013, p. 6-7).

A AF é conhecida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e à recuperação da saúde, seja individual ou coletiva, na qual tem-se o medicamento como insumo essencial, visando o seu acesso e o uso racional. No qual abrange a pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, assim como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da utilização, na expectativa de alcançar resultados existentes e melhoria de qualidade de vida da população (RDC nº338/04, Art. 1º, III).

A reorientação da AF, juntamente com a descentralização do SUS abordada anteriormente, demonstrou a necessidade de se padronizar os medicamentos, através do planejamento e promoção do uso racional, otimização, eficácia e redução do preço dos produtos, além da fiscalização dos medicamentos. Além disso, a reestruturação estabeleceu a adoção e revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), além da proposta de inclusão e exclusão de medicamentos para priorizar problemas de saúde da população e medicina baseada em evidências (PASQUETTI; JUNGES, 2013, p. 2-8).

A incorporação de novas tecnologias é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, criada através da Lei nº12.401/11 e com o propósito de debater a assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologias na área da saúde, além de assessorar o MS quando solicitado nos casos de incorporações, exclusões ou alterações de tecnologias assim como na

constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (RIBEIRO; RIBEIRO ; WILLENSHOFER, 2017, p. 30).

Nesse sentido fica submetido à CONITEC elaborar um documento com revisões sistemáticas e estudos de avaliação econômica em saúde (AES), como por exemplo os estudos de análise de custo-efetividade e o impacto orçamentário da tecnologia, com o objetivo de avaliar a eficiência da intervenção e a aplicação dos recursos da sociedade. Devido à grande demanda de gastos e aparecimento de novos medicamentos no mercado as agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) foram intituladas na busca de determinar a eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes (RIBEIRO; NOBRE; CAMPINO, 2020, p. 156).

Assemelhando-se que para o medicamento ser incorporado, é necessário o cadastro na Vigilância Sanitária (VISA) que se tornou evidente após a descentralização com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída através da Lei nº 9.782/99, sendo responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que possam colocar a saúde da população e meio ambiente em risco. Frisa-se que sua atuação corresponde a atividade do Estado, de caráter indelegável a quaisquer entidades privadas, assegurando a supremacia do interesse público sobre o particular. Essas ações englobam o planejamento de estratégias que visam garantir a integralidade da assistência ao indivíduo e à coletividade (SIMÕES, et al., 2018, p. 17).

2.4.3 Medicamentos Oncológicos

O câncer demonstra forte relevância epidemiológica e magnitude social, em razão de se tratar de uma das principais causas de morbimortalidade no Brasil e no mundo exigindo diferentes tipos de ações e serviços de saúde (BRASIL, 2007, p. 88). De acordo com os dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) os cânceres de maior incidência no Brasil são: mama, próstata, pulmão/brônquios e colorretal (RIBEIRO; NOBRE; CAMPINO, 2020, p.156).

A Lei nº 14.238/21 implementa o Estatuto da Pessoa com Câncer, que atribui assegurar e promover, em condições igualitárias, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais, respeitando à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. E conta com os princípios essenciais,

dentre eles o acesso universal e equânime ao tratamento; diagnóstico precoce; estímulo à prevenção; e informações claras e confiáveis sobre a doença e o tratamento (BRASIL, 2021).

Quanto ao princípio da transparência das informações dos órgãos e das entidades em seus processos, prazos e fluxos, a Lei nº 12.732/12 estabelece que o primeiro tratamento oncológico deve ser iniciado no prazo máximo de 60 dias a partir do laudo patológico ou em um prazo menor quando houver necessidade (DO NASCIMENTO, DOS SANTOS, 2021, p.3).

São objetivos do Estatuto garantir o tratamento adequado, contribuir para melhoria na qualidade de vida e no tratamento da pessoa com câncer e seus familiares; reduzir a incidência da doença por meio de ações de prevenção e a mortalidade e incapacidade causada pela doença, garantir tratamento diferenciado, universal e integral às crianças e aos adolescentes, priorizando a prevenção e o diagnóstico precoce; estimular a humanização do tratamento (BRASIL, 2021).

No que se diz respeito a oncologia é preconizado a adoção de diretrizes terapêuticas com objetivo de orientar condutas e protocolos institucionais, devido ao grande número de tumores e clínicas e o grande acervo de escolhas terapêuticas, assim como contribuir para o cuidado dos pacientes (BRASIL, 2014, p. 7).

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na rede de atenção à saúde foi determinada por meio da Portaria GM/MS nº 874/13 e traz como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas pela doença e a possibilidade de diminuir incidência de alguns tipos de câncer, através de ações que busquem a promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015, p. 10).

Deste a forma entende-se como a assistência oncológica o conjunto de procedimentos que envolvem os diferentes níveis de atenção. Sendo propostos pela atenção básica as ações de caráter individual e coletivo, que visem a promoção da saúde, prevenção de doenças e diagnóstico precoce, ações educativas e apoio à terapêutica e ao cuidado paliativo. A média complexidade é responsável por realizar assistência diagnóstica e terapêutica especializada e também os cuidados paliativos. Já a alta complexidade busca determinar a extensão da neoplasia, o tratamento adequado e com qualidade da assistência. Além das atividades ambulatoriais como consultas, exames de diagnóstico, tratamentos quimioterápicos ou radioterápicos e atividades hospitalares (BRASIL, 2007, p. 90).

No que se refere a integralidade do tratamento este poderá ser realizado em nível ambulatorial e por meio de hospitais habilitados, como Unidades de Assistência de Alta complexidade (UNACON), articuladas com hospitais locais, que realizam minimamente diagnósticos definitivos, tratamento dos cânceres mais prevalentes da região, quimioterapia e cirurgias ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) onde são realizados tratamentos os casos de alta complexidade como tratamento de cirurgia, radioterapia e quimioterapia de todos os tipos de câncer, sem obrigatoriedade dos tipos raros (RIBEIRO; RIBEIRO ; WILLENSHOFER, 2017, p. 27-28).

A dispensação de medicamentos engloba as ações de quase todas as políticas nacionais de proteção, promoção e recuperação da saúde. Visto que atingir metas previstas nas políticas desenvolvidas pelo SUS é o maior objetivo. Contudo ao se ponderar as políticas farmacêuticas (PNM e PNAF) a busca pela garantia do acesso aos medicamentos, à qualidade e seu uso racional tornam-se desafiadores (SILVA, 2012, p. 164).

Em 1998 todos os medicamentos para câncer eram fornecidos em farmácias do SUS, através das secretarias de saúde e das normas estabelecidas. Todavia, devido à complexidade e diversidade dos esquemas terapêuticos, fez-se necessário a criação as diretrizes terapêuticas pelo MS sendo excluídos da tabela de medicamentos excepcionais do SUS pela portaria SAS/MS nº 184/98 passando a se tornar a APAC (SILVA, 2012, p. 168).

Assim sendo no experimento de satisfazer as diretrizes e princípios do SUS houve a revisão das normas, procedimentos e tabelas da oncologia no SUS pelo MS e o INCA transformando-se na Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), que apesar de não acabada considera as ações de promoção, prevenção, diagnóstico, reabilitação e cuidados paliativos (SILVA, 2012, p. 174)

3. REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS AOS ENTES FEDERADOS NO DIREITO À SAÚDE

Antes de adentrar nas disposições constitucionais acerca do direito à saúde, em específico, é imprescindível analisar como se encontra regida a organização do Estado na CF/88 que, com base no princípio federativo, estabelece as premissas dos diferentes níveis de governo brasileiro, repartindo suas competências legislativas e materiais.

O princípio federativo, expressamente previsto no art. 1º, *caput*, CF/88, é responsável pela definição da federação como sendo a forma de Estado do território brasileiro, traduzindo-se na ideia de união indissolúvel de organizações políticas autônomas, as quais são dotadas de personalidade jurídica própria, entretanto, abdicam do elemento soberania, que é transferida para o Estado Federal (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 466).

Uma das características centrais da federação é a descentralização política inserida em um mesmo território, que pode ser expressada a partir da existência de várias entidades, ou seja, uma ordem jurídica central e outras parciais, todas com autonomia política instituídas pela Constituição Federal, de sorte que, os entes federados poderão estabelecer normas com temáticas pertinentes às suas competências, convivendo e exercendo o poder político de forma harmônica (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 466).

Por outro lado, tem-se a presença da soberania, a qual está ligada ao Estado Federal, e representa um poder supremo, uma vez que, internamente, não há nenhum outro que lhe sobreponha, e, no âmbito externo, ela é una, indivisível e semelhante aos demais poderes soberanos dos outros Estados (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 467).

Dessa forma, pode-se dizer que com o ordenamento jurídico instaurado pela CF/88, o Brasil, de fato, alcançou o status de federação, visto que a distribuição do poder político aos entes federados se deu por meio de uma repartição de competência mais justa e equitativa, sendo estabelecida estrutura tríplice de federação, congregando a União, Estados e Municípios de autonomia política e mesma condição hierárquica (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 468).

Com isso, observa-se que existem três círculos de poder, todos eles componentes da vontade nacional, aos quais a CF/88 atribuiu autonomia que pode ser visualizada no sentido de cada ente possui auto-organização, autogoverno, que está ligada à possibilidade de eleição dos próprios representantes, e autoadministração, vez que regulamentam a oferta de seus serviços (RIOS, 2018, p. 140).

Assim, é possível identificar características semelhantes nas Federações, a primeira delas, conforme elucidado, é a presença da autonomia política decorrente da descentralização de poder, orientado pela Constituição, mediante repartição de competências, mas não somente isso, faz-se também necessário o estabelecimento de autonomia financeira aos entes federados para que possam concretizar os encargos constitucionais (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 794-795).

Outra marca das federações diz respeito à participação das vontades parciais emanadas pelos entes federados na formação da vontade geral, de modo que, as deliberações tomadas constituíram o somatório das vontades locais, decisões estas que são tomadas em órgão específico representativo que é o Senado Federal (TEMER, 2008, p. 63).

Além disso, é resguardada a possibilidade de auto-organização dos Estados-membros através de textos constitucionais próprios, a partir da qual é possível atribuir funções típicas aos seus Poderes; tem-se como elemento central a indissolubilidade do pacto federativo, vedando-se o direito de secessão; a existência de uma Constituição escrita, rígida e que o proteja em seu núcleo mais íntimo, de modo que, não seja possível suprimi-lo; e, por fim, a criação de órgão que exerça o controle de constitucionalidade das normas que eventualmente prevejam quaisquer usurpação de competência (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 795-796).

À vista do exposto, impõe-se dizer que o federalismo consiste em uma forma de organização político-territorial, através da qual são divididas a legitimidade e de onde partirão as decisões coletivas envolvendo todas as esferas de governo, ou seja, verifica-se que há um compartilhamento de responsabilidades que visa reduzir desigualdades presentes em todo território nacional (RIBEIRO; RIBEIRO; WILLENSHOFER, 2017, p. 19).

É com base na ideia resolução de interesses da coletividade que se pode relacionar o federalismo com a noção de solidariedade, pois ela representa, atualmente, um dos principais fundamentos do Estado Democrático de Direito, de

modo que, o compromisso na realização de direitos fundamentais, como a saúde, e o enaltecimento de valores éticos traduzem a reafirmação da carga axiológica associada ao poder público (RIOS, 2018, p. 141).

A partir disso, é possível observar que a Federação Brasileira abarca todos esses elementos mencionados, uma vez que a CF/88 prevê em seu texto a delimitação de todas essas características, com destaque para a repartição de competências, característica que será objeto de maior enfoque, nos termos dos arts. 23, II; 24, XII; 30, II e VII, todos da CF/88 (CF/88, Art. 23, II, Art. 24, XII, Art. 30, II e VII).

Logo, este capítulo busca se debruçar sobre como está desenhado o direito à saúde no que diz respeito às competências materiais e legislativas da União, Estados e Municípios, bem como trazer quais serão os papéis por eles desempenhados no contexto do SUS, que representa um sistema interfederativo, conforme já mencionado no presente trabalho.

Todavia, é sabido que, apesar das previsões expressas que tratam da responsabilidade do poder público sobre as práticas das políticas públicas para exercício do direito à saúde e, especificamente, em relação ao fornecimento de medicamentos oncológicos, verifica-se que nem sempre todos os necessitados conseguem obter essa prestação estatal, de sorte que ingressam com ações judiciais visando à concessão dos insumos.

Em consequência disso, tem-se como segundo objetivo do presente capítulo discutir os desdobramentos envolvendo as consequências da interferência do Poder Judiciário no âmbito administrativo do Estado, que perpassam pelas noções de descentralização da saúde, e os conflitos de competência.

3.1 ATUAÇÃO DOS DIFERENTES NÍVEIS DE GOVERNO

Conforme mencionado em tópico anterior que se deteve sobre, dentre outras noções, o SUS e seus princípios, os quais se dividem em doutrinários e organizacionais, tem-se agora como pressuposto analisar a atuação dos entes federados, quais sejam, União, Estados, DF e Municípios, com base em suas competências específicas, e de que forma eles contribuem para o funcionamento do sistema de saúde e, por conseguinte, dão concretude ao direito.

As competências constitucionais podem ser divididas em legislativa, que diz respeito à capacidade de criação em matéria normativa com fundamento nos

ditames previstos na CF/88, e material, também chamada de administrativa, que consiste na prática de ações concretas, visando a promoção do interesse público, baseando-se nas normas previamente editadas (CARVALHO FILHO, 2013, p. 11).

No que tange ao aspecto legislativo, os arts. 24, XII e 30, II CF/88 estabelecem que a União, Estados e Municípios possuem a competência concorrente acerca das matérias de defesa e proteção da saúde, ao passo que o art. 23, II, CF/88 determinou a competência material comum para que todos os entes públicos sejam responsáveis pelo cuidado da saúde (CF/88, Art. 23, II e Art. 24, XII).

Ademais, a CF/88 também disciplinou que os diplomas legais editados pela União devem dispor sobre questões gerais, sendo permitida a criação de normas suplementares pelos Estados, salientando ainda que, em havendo vácuo legislativo federal em matéria de direito à saúde, este último ente pode fazê-lo, até que seja instituída lei superveniente (CF/88, Art. 24, §§ 1º, 2º, 3º e 4º). O texto constitucional resguarda a possibilidade de que os Municípios lancem normas sobre a temática, suplementando os diplomas federais e estaduais (CF/88, Art. 30, II).

É de suma importância pontuar que, o pacto federativo brasileiro não atribui diferentes níveis de hierarquia aos entes políticos, de sorte que, no que diz respeito às suas práticas no SUS, cada um desempenhará esforços autônomos entre si, com comando único em cada esfera governamental, representados, respectivamente, pelo Ministério da Saúde (MS), Secretaria Estadual de Saúde, ou órgão similar, e Secretaria Municipal de Saúde, ou órgão com função equivalente, no âmbito da União, Estados/DF e Municípios (SILVA, 2012, p. 141-142).

Desse modo, infere-se que a outorga de competência comum não significa a permissividade de competição, ao contrário, o que se vislumbra é existência de cooperação entre eles, visto que, se houvesse prática desmedida e concomitante de atos em um mesmo sentido, acarretaria na má utilização dos recursos que sequer promoveriam serviços de saúde de qualidade (BARROSO, 2009, p. 40-41).

Nesse sentido, a CF/88, a partir da previsão expressa no seu art. 23, instituiu as bases do federalismo sanitário cooperativo, tendo como elemento central a comunhão de esforços a serem realizados por todos os entes públicos na prestação dos serviços de saúde, além do fato de que o dispositivo em comento promove uma relação de conexão entre as matérias, não sendo possível dissociá-la dos demais (RAMOS; NETTO, 2017, p. 306-307).

Para corroborar com o entendimento abordado, é de valor a lição de Bercovici:

Nas competências comuns, todos os entes da Federação devem colaborar para a execução das tarefas determinadas pela Constituição. E mais: não existindo supremacia de nenhuma das esferas na execução dessas tarefas, as responsabilidades também são comuns, não podendo nenhum dos entes da Federação se eximir de implementá-las, pois o custo político recai sobre todas as esferas de governo (2002, p. 16-17).

No entendimento de Bercovici, o interesse comum que perpassa por todos os entes federados se consubstancia na tomada de decisão conjunta, a qual ocorre, *a priori*, na seara federal, em que se decide quais serão as medidas uniformemente adotadas sobre um tema específico, e posteriormente no âmbito regional e local, onde ocorre a execução de forma mais individualizada, tendo em vista às peculiaridades de cada esfera de poder (2002, p. 17).

No contexto normativo legal, verifica-se também que no extenso rol previsto na Lei nº 8.080/90, é possível destacar atribuições comuns aos entes, como a escolha de mecanismos de controle e suas instâncias para desempenhar as atividades de avaliação e fiscalização das ações e serviços de saúde, o gerenciamento de seus recursos orçamentários e financeiros, organização e coordenação do sistema de informação de saúde, entre outros (Lei nº 8.080/90, Art. 15).

Dessa forma, nota-se que alguns dos critérios estabelecidos das ações de saúde, ou seja, a qual ente ela será atribuída, são a sua capacidade financeira, aproximando-se da União as práticas que demandam maiores custos; capacidade de uniformização de políticas e sistemas, de modo que, as matérias que exigem maiores uniformizações serão de incumbência federal; e a capacidade de execução, a qual a foge da lógica anterior, ou seja, os Municípios deverão assumir os atos que precisem de maiores intervenções na sociedade (RIOS, 2018, p. 146).

Ainda nas palavras de Rios, adverte-se que o serviço de saúde envolver doença de alto grau de complexidade, a exemplo das patologias cancerígenas, é possível que a União se encarregue de desenvolvê-lo, ou pelo menos disponibilize o recurso a ser empregado (2018, p. 146).

Apesar da clara interdependência entre os níveis de governo, restou a cargo da União atribuições mais centrais, a exemplo da definição e gestão da política pública de saúde, bem como ficou definido que ela deve participar de forma mais preponderante no seu financiamento, ao passo que, os Estados devem, principalmente, se atentar para ações e serviços executados dentro de seus limites, mas, em respeito ao princípio da descentralização, essas atividades são repassadas

aos Municípios que os integram, sendo-lhes conferido suporte técnico e financeiro (SILVA, 2012, p. 142-143).

Com isso, a seara estadual comporta atribuições de coordenação, supervisão das ações executadas pelos Municípios, bem como, em caráter complementar, prestam diretamente alguns serviços de certa complexidade ou abrangência territorial (RIOS, 2018, p. 147). Além disso, é o ente responsável pela identificação de hospitais de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional, e a edição de normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde (Lei nº 8.080/90, Art. 17, IV e XI).

Em outras palavras, partindo do pressuposto que a noção de descentralização emanada do SUS constitui um dos seus elementos principais, tendo como desdobramento a regionalização do sistema, percebe-se que os Municípios receberam grande destaque na repartição de competências e atribuição de funções, de modo que, funcionam como peça chave na execução das ações e serviços de saúde.

É através deste ente federativo que o Estado como um todo consegue tangenciar de forma mais íntima os interesses dos cidadãos para que, a partir daí, possa ter mais clareza para executar suas políticas públicas, e com isso os Municípios passaram a ocupar maior centralidade, ou seja, torna-se mais factível a existência de um sistema que, apesar de único, atenda às necessidades plurais do país, visto que ele é o principal responsável pela operacionalidade das ações (RIOS, 2018, p. 139).

Logo, entende-se que o Município, com base também no princípio da participação da comunidade, é o ente federado capaz de assimilar com melhor inteligência os interesses da sociedade amparada pelo SUS, fazendo com que o direito à saúde seja melhor compreendido no âmbito local e, em consequência disso, as políticas elaboradas em nível nacional podem se conformar em relação às essas pretensões, visto que podem ser aglutinadas as individualidades extraídas do nível municipal (RIOS, 2018, p. 149).

Conforme depreende-se do art. 18, da Lei nº 8.080/90, aos Municípios incumbe ofertar ações e serviços ligados à atenção básica; executar as prestações de vigilância em saúde, com a consequente materialização da política de saúde elaborada em nível nacional; promover o controle e fiscalização dos procedimentos praticados pelos entes privados, a partir das delegações; bem como são responsáveis

pela sedimentação da assistência farmacêutica em âmbito local (RIOS, 2018, p. 147). Vale ressaltar que, o Distrito Federal engloba as atribuições determinadas aos Estados e Municípios conjuntamente (Lei nº 8.080/90, Art. 19).

Conforme exposto, a descentralização do SUS, com sua extensão pelos entes federados, enaltece o princípio da participação social e, nesse sentido, convém ressaltar as balizas trazidas pela Lei nº 8.142/90 que, dentre outras questões, institui a gestão comunitária, inserindo os usuários do sistema nos conselhos de saúde em todas as esferas públicas (RIBEIRO; RIBEIRO; WILLENSHOFER, 2017, p. 19).

No âmbito infralegal, foi a Norma Operacional Básica (NOB) nº 01/93 que estipulou a criação das comissões intergestoras do SUS, a primeira delas de natureza nacional e composição tripartite, além daquela integrada ao nível estadual, de caráter bipartite (Portaria nº 545 GM/MS, 1993).

Insta salientar que, no início do contexto pós-CF/88, Estados e Municípios deveriam, voluntariamente, anuir com as diretrizes nacionais de saúde, o que ocorreu a partir da proposta de transferência de recursos federais, instituída através das NOBs produzidas pelo MS, ressaltando a importância da NOB nº 01/93, a qual foi responsável pela atratividade dos muitos entes municipais (FRANZESE, 2010, p. 119).

Dessa forma, observa-se que a institucionalização desses centros de negociações inviabilizou que o Poder Executivo federal, na figura do MS, elabore as premissas de funcionamento do SUS de forma atender somente aos seus interesses, ampliando as tratativas para os demais entes, representando um mecanismo de contrapeso à concentração da tomada de decisão em única esfera governamental (ARRETCHE, 2004, p.23).

Trata-se, portanto, de locais concebidos para tratativas negociais entre os entes públicos, de forma consensual, acerca da gestão compartilhada, em observância aos parâmetros cunhados pela política de saúde, bem como sobre suas responsabilidades, individuais e solidárias, nas redes de atenção à saúde, respeitando as capacidades financeiras de cada seara (RIOS, 2018, p. 151).

Em outras palavras, fica evidente que a formulação de políticas e participação social no contexto do SUS perpassa por uma rede organizacional que congrega, ao mesmo tempo, entidades dos diferentes níveis do Poder Executivo interagindo de forma a aquilatar seus interesses e materializar os princípios

organizacionais do SUS, funcionando como um elo entre o âmbito nacional, regional e local.

Em que pese as contribuições positivas advindas desse processo de implantação do SUS, o fato de o MS ter assumido uma postura mais centralizadora e ativa gerou questionamentos envolvendo a definição das competências e atribuições dos Estados e Municípios, os quais figuravam mais passivamente na construção das políticas públicas, tinha-se como consequência uma maior lentidão na descentralização do sistema (SILVA, 2012, p. 144).

Neste período, apesar de a municipalização da saúde ter sido objetivada desde o começo, em atenção ao princípio da descentralização, a regionalização das ações restou marginalizada, de forma que as relações entre o nível federal e o governo estadual foram enfraquecidas e, por outro lado, os Municípios sofreram um maior acúmulo de atribuições executivas, dificultando a definição de responsabilidade entre os entes regionais e locais (RAMOS; NETTO, 2017, p. 318-319).

À vista disso, buscou-se a implementação de um modelo de gestão que permitisse mais similitude aos princípios do SUS e conformidade à realidade de cada ente, de modo que, através disso, a execução das ações de saúde fosse ampliada (SILVA, 2012, p. 145). Na linha de pensamento trazida por Silva, era também necessário incrementar a influência da participação da sociedade na tomada de decisão, com o intuito de que as políticas públicas atingissem de forma mais efetiva as questões locais, culminando na criação, em 2006, no Pacto pela Saúde, nos moldes de uma política de Estado (2012, p. 145).

A partir de sua criação, os Estados e Municípios, que antes eram figuras secundárias na construção das políticas de ações de saúde, tiveram seu poder de participação aumentado, uma vez que foi instituído o Colegiado de Gestão Regional (CGR), espaço este que promove articulação constante entre os entes federados, de modo a facilitar a organização e integração dos serviços prestados (BRASIL, 2011, p. 42-43).

O Pacto pela Saúde tem sua estrutura baseada em três vertentes, quais sejam, o Pacto pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão do SUS, de modo que, na primeira delas, tem-se como proposta a reunião os representantes de todos os níveis de governo para que, em conjunto, estabeleçam compromissos que efetivamente se assemelhem às demandas da população, como por exemplo a

execução do controle dos cânceres de mama e de colo de útero e incremento da atenção básica (RAMOS; NETTO, 2017, p. 320).

Em relação ao Pacto em Defesa dos SUS, este se destinou a fortalecer as bases do sistema saúde para que pudesse ser representado como uma política pública que alcançaria toda a extensão do país, mediante atuação mais engajada dos gestores públicos e sociedade civil, além da finalidade de regulamentação sobre o financiamento do SUS (RAMOS; NETTO, 2017, p. 320).

Nos dizeres de Ramos e Netto, o Pacto de Gestão do SUS consolidou diretrizes para orientação do sistema, dispendo sobre, dentre outras noções, descentralização, regionalização, financiamento, participação e controle social, bem como foi promovida uma repartição de competência sanitárias no âmbito normativo infralegal (2017, p. 320).

A posteriori, em 2011, a Comissão Tripartite, formada pelos representantes do MS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), e a Comissão Bipartite, composta somente pelos dirigentes estaduais e municipais, tiveram seus objetivos expressamente previstos na Lei nº 8.080/90, visando, sobretudo, organizar as ações e serviços de saúde (Lei nº 8.080/90, Art. 14-A e Art. 14-B).

3.1.1 Financiamento do sistema único de saúde

Em consonância com o capítulo anterior, o processo de construção das diretrizes hoje sedimentadas foi ocasionado, indubitavelmente, pelo advento da CF/88, que proporcionou a transformação dos pilares do sistema de saúde no Brasil, antes caracterizado pela centralidade federal e seletividade na prestação dos serviços, agora baseado nas noções de universalidade e descentralização, mas também pela produção normativa legal e infralegal, com destaque para as NOBs (FRANZESE, 2010, p. 118-119).

As normas do MS orientavam como seriam realizadas as transferências dos fundos distribuídos pelo governo federal aos entes aderentes às novas diretrizes, as quais eram feitas, inicialmente, mediante a celebração de convênios, todavia, com a edição das NOBs nº 01/93 e 01/96, os representantes locais puderam optar por diferentes modalidades de gestão, observadas suas capacidades administrativas, passando a ser realizado de forma individualizada e automática, servindo, portanto, como forte elemento atrativo (FRANZESE, 2010, p. 120).

Entretanto, a descentralização realizada nesses moldes permitiu a criação de desigualdades financeiras entre as esferas de governo, além de se depender demasiadamente em relação às verbas repassadas pelo governo federal, uma vez que não foi consolidada de forma gradual e contínua, de modo que o suporte técnico e financeiro dos entes subnacionais fica prejudicado (RAMOS; NETTO, 2017, p. 321-322).

Além das previsões normativas que tratam das repartições de competências, é extremamente necessário que seja, na mesma medida, regulamentado o sistema de financiamento das ações e serviços de saúde, o qual é pautado não somente pela complexidade das prestações, mas é influenciado pela arrecadação tributária dos entes federados e os repasses constitucionais (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2007, p. 29).

Nesse sentido, a CF/88, ao caracterizar o direito à saúde como sendo prestacional e, portanto, demandar práticas positivas do Estado, delimitou as suas fontes de custeio, de modo a garantir recursos mínimos provisionem a saúde pública brasileira, abarcada no seio da seguridade social (SCAFF; NUNES, 2011 KINDLE). Vale ressaltar que a matéria de financiamento do direito à saúde foi objeto de alteração pelas EC nº 29/2000 e 86/2015.

Dessa forma, o constituinte originário determinou que os custos para o financiamento das práticas executivas dos Estados e Municípios são provenientes da arrecadação da seguridade social dos respectivos entes, de sorte que todos os níveis de governo contribuem de forma integrada, configurando um sistema interfederativo (SILVA, 2012, p. 149-150).

Essa determinação encontra-se estampada nos arts. 195 e 198, § 1º, ambos da CF/88, salientando ainda que não serão excluídas outras fontes de receita:

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

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

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988).

Conforme aludido anteriormente, a criação do SUS e a regulamentação emanada das Leis nº 8.080/90 e 8.142/90 consolidaram a forma como se dão

transferências financeiras entre os entes, sendo realizadas automática e regularmente, com destinatário final os respectivos fundos de saúde, quais sejam, o Fundo Nacional de Saúde (FNS), os Fundos Estaduais de Saúde (FES) e os Fundos Municipais de Saúde (FMS), que devem estar ativos e atenderem aos requisitos também previstos na legislação ordinária (SILVA, 2012, p. 151).

O repasse de verbas pelo governo federal deve obedecer a critérios específicos, levando em consideração parâmetros como o perfil demográfico da região, desempenho técnico, econômico e financeiro do ente federado no período anterior, seus níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais, dentre outros (Lei nº 8.080/90, Art. 35).

A composição da verba destinada aos fundos de saúde é bem variada, todavia, sua maior parte está relacionada ao montante orçamentário, com prevalência para as transferências constitucionais orçamentárias, devidamente regulamentados na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e Lei Orçamentária Anual (LOA), sendo, ainda, admitida a possibilidade do recebimento de doações, bem como receitas de naturezas distintas (RIOS, 2018, p. 156).

Com a promulgação da EC nº 29/2000, restaram assentados valores mínimos a serem aplicados por todos os níveis de governo no âmbito da saúde, os quais foram posteriormente fixados pela Lei Complementar (LC) nº 142/2012, estabelecendo os percentuais de 12% e 15%, respectivamente, para Estados e Municípios/DF, ou seja, autorizou a vinculação de receitas, sob pena de não serem realizados os repasses constitucionais de receitas como um todo (FRANZESE, 2010, p. 121).

Em relação à União, tendo em vista a alteração promovida pela EC nº 86/2015, o poder constituinte reformador estabeleceu que as verbas destinadas para as ações e serviços de saúde deve corresponder a, no mínimo, 15% da receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro (CF/88, Art. 198, § 2º, I).

Dessa forma, em respeito aos comandos constitucional e legal, os Estados devem destinar 12% do montante arrecadado referente aos impostos que lhe fora outorgada competência, além dos repasses efetuados pela União no que diz respeito ao Imposto de Renda e o Imposto sobre Produtos Industrializados (RIOS, 2018, p. 156).

Especificamente sobre os Municípios, determina-se que sejam destinados 15% da quantia recolhida por meio da cobrança dos impostos de sua competência somado aos valores advindos da União e dos Estados, conforme artigos 156, 158 e 159, inciso

I, alínea b e § 3º, da CF/88 (CF/88, Art. 198, § 2º, III). Em relação ao DF, deve ser observada a origem da receita, uma vez que a este ente são impostas as regras dos Estados e Municípios, valendo ressaltar que, em caso de impossibilidade de dissociação das verbas considerando as bases estaduais e municipais, impõe a aplicação de 12% da arrecadação (LC nº 141/2012, Arts. 6º, 7º e 8º).

A previsão expressa dessa sanção constitucional contribuiu positivamente para que entes subnacionais adotassem uma postura mais atenta às políticas de saúde, visto que a penalidade imposta em caso de descumprimento gera um efeito muito mais gravoso aos cofres públicos, gerando um incremento nos investimentos na área (SILVA, 2012, p. 153).

Outra inovação trazida pela EC nº 86/2015 foi a obrigatoriedade de execução, pelo Poder Executivo, das emendas promovidas por parlamentares em relação ao orçamento federal, respeitado o limite de 1,2% da receita líquida corrente, mesmo critério que baseia o repasse da União para a saúde, obtida no ano anterior, ressalvadas as hipóteses de impedimentos técnicos (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 1.213).

Vale ressaltar que a fixação do percentual proposta pela EC nº 86/2015 não foi imediatamente imposta ao governo federal, em que pese a sua imediata entrada em vigor, mas determinou-se que, ao longo dos anos, os níveis de investimento aumentariam até alcançar o patamar de 15%, tomando como exercício fiscal inicial dessa crescente o de 2014, ou seja, os efeitos dessa seriam retroativos (CUNHA JÚNIOR, 2017, p. 1.213). Todavia, essa crescente orçamentária não chegou ao fim, uma vez que o dispositivo que lhe instituiu foi revogado pela EC nº 95/2016, criando o Novo Regime Fiscal da União (EC nº 95/2016, Art. 3º).

À vista do exposto, observa-se que a descentralização de encargos na saúde teve sua origem na anuência dos entes municipais à participação do sistema, com base, sobretudo, na atratividade dos recursos do governo federal, condicionando-os às suas escolhas, de modo que, ao longo do tempo, a assunção de responsabilidades pela provisão de serviços de saúde aumentou (ARRETCHE, 2004, p.24).

Todavia, a alocação de recursos nas políticas públicas de saúde não permite a maior efetividade do direito à saúde, tal qual encontra-se parametrizado pela CF/88, além da necessidade de implementar uma gestão mais qualificada, buscando atenuar as desigualdades estruturais, principalmente, na esfera municipal, a qual atua mais

fortemente na execução dos serviços prestados, mitigando, por conseguinte, a ideia de federalismo sanitário cooperativo proposta.

Diante disso, tem-se que o financiamento da saúde no Brasil está regido por normas das diversas hierarquias, de modo que todo esse aparato legislativo representa a garantia para a efetividade do direito à saúde, sustentado, direta ou indiretamente, pelos cidadãos e, portanto, possíveis usuários, mas que não é implementado da melhor maneira (SCAFF; NUNES, 2011).

3.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Como já explicitado anteriormente, o sistema de saúde brasileiro urge por melhorias e adequações de suas ações e serviços para que os princípios e diretrizes do SUS sejam alcançados e praticados de forma integral, universal e equânime aos cidadãos. Estes possuem o direito à saúde como um direito fundamental à vida, que permite à dignidade da pessoa humana em todas as suas amplitudes, que envolvem não somente o acesso às ações e serviços de saúde, mas também, à educação, lazer, trabalho, saneamento básico, transporte. Estes direitos, em particular, o direito à saúde, apresenta-se, com a Constituição Cidadã, como dever do Estado em seu cumprimento recorrendo como base de argumentos para a judicialização da saúde (SIMÕES, 2013, p.25).

A concretização do direito à saúde está comparada à existência de políticas públicas submissa a uma gestão eficiente e disponibilidade de recursos. Por consequência afirma-se que os três pontos elementares para a garantia à saúde são: lei, execução e recursos disponíveis, de modo que sua deficiência poderá desequilibrar o sistema de saúde (RÊGO, 2017, p. 52).

A judicialização da saúde, concerne a sentenças judiciais que determinam ao poder público a obrigação de fornecer medicamentos entre outros serviço e produtos, que possam não estar sendo fornecidos em plenitude pelos gestores públicos (CERVI et al., 2020 p. 2016).

Ao decorrer da década de 90 no Brasil, houve um crescimento da procura dos medicamentos antiretrovirais sucedendo a Lei nº 9.313/96 que assegurou a distribuição gratuita desses medicamentos minimizando o a mortalidade e elevando o aumento da expectativa de vida dos indivíduos com a doença. O êxito do processo proporcionou para dar continuidade com outros os medicamentos e doenças (COELHO, et al., 2021, p. 2-3). Em 2009, com o intuito de elucidar as questões

técnicas, científica, políticas sociais e econômicas que envolvessem as decisões judiciais foi convocada uma Audiência Pública nº4 com o apoio de vários setores da sociedade e do Estado (SIMÕES, 2013, p.18).

Após a eclosão de números de casos litigiosos e a heterogeneidade das decisões judiciais tornou-se indispensável a apuração de prováveis fraudes com benefícios à indústria farmacêutica (COELHO, et al., 2021, p.3). Em suma, quando não programadas e de caráter emergencial, as demandas judiciais geram onerosidade e dificuldade no planejamento, o que eleva os custos empregados (CERVI, et al., 2020, p. 2016).

O resultado dos processos judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos interfere no financiamento da assistência farmacêutica à custa que boa parte dos medicamentos tem elevado impacto financeiro (NOGUEIRA, 2019, p. 10). Ademais existem casos em que o SUS já fornece o tratamento com eficácia e segurança clínica idênticos ou superiores aos solicitados, mais uma vez elevando os gastos não planejados comprometendo a garantia e a sustentabilidade do direito coletivo em desfavor do individual (ANJOS; RIBEIRO; MORAIS, 2021, p. 115).

A realização da Audiência Pública da Saúde (APS) pelo STF propôs debates de gestores públicos das esferas federadas do SUS, profissionais de saúde especializados, Defensoria Pública, Procuradoria, Ministério Público, Magistrados, setor industrial farmacêutico e a sociedade, e concluiu a indispensabilidade do Fórum Nacional do Judiciário no objetivo de monitorar e resolver demais judiciais de assistência à saúde (ANJOS; RIBEIRO; MORAIS, 2021, p. 115).

A precariedade da atenção primária, carência organizacional da assistência farmacêutica, fragilidade na alocação dos recursos humanos, dificuldades de gestão e os impactos orçamentários demonstram a incapacidade de fornecer as demandas da população quanto aos princípios de universalidade, integralidade e equidade (SIMOES, p.45). Visto que, os recursos utilizados para o pagamento das ações judiciais fazem parte dos recursos destinados aos medicamentos, o que pode contribuir para a diminuição destes recursos para a maioria da população (PASQUETTI; JUNGES, 2013, p.16).

4. ANÁLISE DA ATUAÇÃO JUDICIAL COMO INSTRUMENTO DE EFETIVIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O ordenamento jurídico instituído pela CF/88 conferiu grande força normativa ao texto constitucional, de modo que, ele não pode mais ser interpretado como uma simples orientação de cunho político, longe disso, atribuiu-se aplicabilidade direta e imediata às normas e, assim, quando os direitos dela emanados são levados ao Poder Judiciário, este deve promover sua tutela específica (BARROSO, 2009, p. 35-36).

Esse avanço normativo foi promovido através do movimento chamando de doutrina da efetividade, o qual foi responsável por sedimentar ideias no sentido de que a constituição possui caráter imperativo e impositivo, uma vez que estabelecem comandos que podem ser violados mediante ação ou omissão e, por conseguinte, cabe ao âmbito jurisdicional reestabelecer o direito violado (BARROSO, 2009, p. 36).

Percebe-se, então, que o processo de elaboração da CF/88 é marcado pelo caráter democrático, sendo, portanto, constituído no Brasil um Estado Democrático de Direito, vide art. 1º, *caput*, CF/88, além de estabelecer direitos que promovem maior organização econômica e social, buscando quebrar as bases anteriormente instituídas (TEIXEIRA; MORAES, 2020, p. 552).

Além da implementação do Estado Democrático de Direito, a CF/88 caracterizou o Brasil como um Estado Social, no qual o poder público deve envidar todos os esforços para assegurar o projeto social demarcado pela norma constitucional, visando solucionar as desigualdades através das políticas públicas, ou até mesmo mediante atuação jurisdicional (ALVES, 2014, p. 75).

Nesse sentido, tendo em vista o fato de que o direito constitucionalmente assegurado é norma jurídica e, portanto, deve ser cumprida, a CF/88 alçou o direito à saúde ao status de direito fundamental, possuindo, conforme análise detidamente realizada no capítulo 2, um viés prestacional, ou seja, faz-se necessário o cumprimento de práticas estatais positivas, ao mesmo tempo em que é um direito de defesa, demandando abstenção da interferência estatal ou privada nos seus limites.

É justamente a exigência da atuação estatal para sua concretização no contexto fático que está relacionada ao objeto deste tópico, pois nem sempre o direito à saúde, que tem como um de seus desdobramentos o fornecimento de medicamentos oncológicos, por exemplo, é plenamente efetivo, dando ensejo à participação do Poder Judiciário

para que este, através das decisões proferidas, promova a executividade das ações (TEIXEIRA; MORAES, 2020, p. 550-551).

Vale ressaltar que o direito à saúde, apesar de depender das políticas públicas para ser concretizado e ser de natureza social, não é instituído por normas meramente programáticas, ao contrário disso, são plenamente eficazes, com efeitos próprios e vinculantes, já que se trata de uma consequência indissociável do direito à vida (TEIXEIRA; MORAES, 2020, p. 559).

Essa visão é expressada pela jurisprudência do STF, que pode ser percebida no excerto da ementa de julgado paradigmático abaixo colacionada:

O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (AgRg no RE 271.286-8-RS. 2ª Turma. Rel. Min. Celso de Mello. j.12.9.2000)

Assim, o sentido que se busca discutir é decorrente da insuficiência dos recursos e má administração pelos entes federados que inviabiliza a prestação das ações e serviços de saúde, dando margem para que o Poder Judiciário seja o responsável por conferir efetividade ao direito.

Em outras palavras, observa-se que o primeiro mecanismo para efetivação do direito à saúde são as políticas públicas estatais, de sorte que, somente *a posteriori*, é que cabe ao Judiciário intervir, em havendo inércia ou omissão (OLIVEIRA; COSTA, 2011, p. 84).

À vista disso, a efetividade do direito à saúde consiste em um obstáculo a ser ultrapassado pela sociedade e pelo Estado, sendo este último o principal responsável por essa solução, pois, para isso, é imprescindível a sua atuação positiva de implementação de medidas crescentes com vistas a proteção da saúde, além de

propiciar, indiretamente, o desenvolvimento nacional (OLIVEIRA; COSTA, 2011, p. 85).

Todavia, apesar do art. 196, CF/88 estabelecer as premissas sobre a atuação do poder público na saúde, prevendo forte intervenção estatal, verifica-se que esses desafios são dificultados devido aos entraves jurídicos, burocráticos e, sobretudo, financeiros, vez que a globalização persegue a eficácia econômica, o que acaba mitigando a efetivação do direito à saúde (ALVES, 2014, p. 76).

A influência do setor econômico global na efetividade dos direitos sociais também é tratada por Cunha e Barbosa:

Não obstante, embora a proteção dos direitos sociais tenha sido incorporada ao texto positivado da Constituição, em vários países do ocidente, a realização desses direitos tem sido vista com um olhar com viés liberal e, por isso, carente de efetivação. Na perspectiva de realização da dignidade, mediante realização dos direitos sociais, a função Judiciária do Estado tem-se revelado efetivadora de tais direitos (2015, p. 85).

No contexto econômico, o Brasil, em que pese ocupar a posição de uma das principais potências mundiais, não investe na mesma proporção que se desenvolve, sobrecarregando os gastos particulares com as despesas na saúde, ou seja, a estrutura de financiamento estabelecida pela normas constitucionais, legais e infralegais, conforme mencionado em capítulo anterior, não é capaz de suprir os custos do SUS, possuindo como um fator complicador a grande parcela da população dependente do sistema (ALVES, 2014, p. 78).

Outros fatores que evidenciam a inefetividade do direito à saúde são a precária prevenção sanitária, a não erradicação de doenças e epidemias que já possuem ampla disposição de tratamentos e insumos no mercado, bem como a visível desigualdade econômica entre diferentes regiões, o que proporciona o desrespeito ao princípio da justiça social (ALVES, 2014, p. 80).

Assim, pode-se afirmar que inefetividade dos direitos fundamentais, dentre eles a saúde, tem causas comuns, quais sejam, a falta de vontade política; desarmonia entre os mandamentos constitucionais e os interesses de governo; atuação administrativa precária; e a inexistência de meios que promovam aumento nas arrecadações financeiras (ALVES, 2014, p. 81).

Conseqüentemente, a ausência das prestações de saúde leva o Poder Judiciário a ocupar o papel na implementação de direitos como a saúde, tendo em vista a

insuficiência das políticas públicas, de modo que as decisões funcionam como meio a compelir a ação estatal (CURY, 2020, p. 76).

No âmbito da atuação judicial para implementação de prestações estatais, ou seja, na promoção da efetividade dos direitos fundamentais, há um conflito entre princípios da máxima efetividade dos direitos fundamentais, que corresponde ao argumento favorável às manifestações do Poder Judiciário, e a separação dos poderes juntamente com lógica da democracia representativa, que deslegitima a postura dos magistrados, sob a ideia de que eles não representam a vontade popular (WANDERLEY, 2010, p. 120).

Apesar da corrente defensora da impossibilidade de interferência judicial, atualmente é admitida esta possibilidade, sobretudo, em razão do mecanismo de freios e contrapesos, através do qual o Poder Judiciário pode exercer o controle das normas constitucionais imediatamente aplicáveis, tais quais as que preveem os direitos fundamentais sociais, determinando a execução das políticas públicas por parte do Estado (WANDERLEY, 2010, p. 122). Nessa mesma linha de raciocínio, Wanderley salienta que, mesmo que não configure violação à separação de poderes, é necessário respeitar as funções atribuídas aos poderes, de modo que, a atuação jurisdicional deve ser cautelosa, evitando que os fundamentos basilares dos direitos sejam atingidos (2010, p. 122).

Dessa forma, observa-se que, no contexto brasileiro, o Poder Judiciário adotará posturas mais ativas naquelas situações em que os demais poderes comprometam a eficácia dos direitos sociais, como por exemplo a saúde, com base em atitudes que demonstrem desarrazoabilidade (WANDERLEY, 2010, p. 124).

Nesse sentido, vale a transcrição da decisão prolatada na ADPF nº 45/DF, pelo Min. Celso de Mello:

Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático.

Cabe assinalar, presente esse contexto – consoante já proclamou esta Suprema Corte – que o caráter programático das regras inscritas no texto da Carta Política “não pode converter-se em promessa constitucional inseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de

infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado” (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO) (ADPF nº 45 MC/DF. Relator: Min. Celso de Mello. Data de julgamento: 29/04/2004. Data de publicação: 04/05/2004).

Permitir a atuação jurisdicional consagra o acesso à justiça por parte dos usuários do sistema de saúde, os quais terão seus direitos materialmente protegidos com o cumprimento do comando constitucional, de modo que, é possível definir o controle das políticas públicas como sendo recomendável, necessário e indispensável (OLIVEIRA; COSTA, 2011, p. 90).

Portanto, o múnus do Poder Judiciário é a aplicação das disposições normativas observando a complexidade dos casos, sendo-lhe permitida determinada margem para exercer o julgamento, com base na melhor interpretação, de forma proporcional e em consonância com os valores extraídos da Constituição, além de entender as repercussões sociais da decisão proferida (OLIVEIRA; COSTA, 2011, p. 91).

Assim, é possível construir uma relação entre o acesso à justiça e à saúde, na medida em que ela pode contribuir para uma melhora na incorporação, compra e distribuição de procedimentos terapêuticos por parte dos entes públicos (VENTURA *et al.*, 2010, p. 80).

Por outro lado, essa mesma relação pode gerar a manutenção na elevada quantidade de ações judiciais, o que causaria uma diminuição na acuidade de processamento e julgamento da demanda, de modo que, esses fatores culminariam com a descaracterização do sistema, invertendo a lógica proposta, uma vez que o âmbito jurisdicional passaria a ser visto como a primeira forma de satisfazer as pretensões individuais e, em contrapartida, a efetividade do direito à saúde coletiva restaria prejudicada (VENTURA *et al.*, 2010, p. 80).

À vista do exposto, é possível definir três circunstâncias envolvendo a efetividade do direito à saúde que delimitarão quais as posturas a serem assumidas pelo judiciário na imposição das prestações aos entes políticos, de sorte que a primeira delas associa a efetividade aos insumos ofertados no SUS previamente estabelecidos (VENTURA *et al.*, 2010, p. 80). Na linha de raciocínio trazida por VENTURA *et al.*, a segunda vertente defende que o magistrado deve respeitar a autoridade absoluta do médico que assiste ao demandante, ou seja, seu pronunciamento decisório deve seguir as orientações por ele estabelecidas, visando assegurar a vida e integridade física. Por fim, a terceira corrente se filia à tese de que o Poder Judiciário, no momento de

determinar qual será a prestação exercida pela Administração Pública, tem de se guiar pelo sopesamento de interesses relacionados ao caso concreto, de forma a promover a efetividade do direito na maior extensão possível (2010, p. 86).

Dessa forma, visando promover ainda mais a efetividade do direito à saúde quando objeto de decisão judicial, tem-se como uma alternativa a ser empregada a melhora no apoio técnico ao Poder Judiciário, para que suas determinações sejam dotadas de amplo conhecimento científico (ALVES, 2014, p. 186).

Com base nisso, a Recomendação nº 31/2010, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), orientou aos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais a firmarem convênios para que fosse providenciado apoio técnico especializado, de modo colaborar na formação do processo decisório, elucidando ao magistrado questões específica do âmbito da saúde (ALVES, 2014, p. 186).

Além disso, a norma em comento sugere a visitação aos dispensários de medicamentos oncológicos, bem como aos hospitais credenciados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e aos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) (BRASIL, 2010).

4.1 RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIOS DOS ENTES FEDERADOS

Tendo em vista que, conforme demonstrado, as decisões judiciais podem ser entendidas como instrumento de efetividade do direito à saúde, visando suprir a omissão ou inércia das ações e serviços que deveriam ser cumpridos pelo Estado, em observância ao comando exarado do texto constitucional, passa-se a analisar aspectos envolvendo as demandas judiciais que têm como pretensão principal o fornecimento de medicamentos oncológicos.

Importante premissa a ser levantada inicialmente é o fato de que, no contexto oncológico, inexistente uma lista única elaborada pelo Ministério da Saúde de forma a englobar todos os medicamentos que devem ser utilizados para o tratamento do câncer no SUS, ao passo o que se encontram apenas protocolos clínicos responsáveis por orientar a condução da enfermidade (MAZZUCO; MENDES, 2019, p. 2). Nesse sentido, Mazzuco e Mendes apontam que o sistema de saúde carece de investimentos aptos a sinalizar com maior precisão os medicamentos e protocolos a serem seguidos, de forma a incluí-los nos procedimentos da APAC, visto que,

principalmente nos locais de dispensação, os insumos já padronizados não são encontrados com frequência (2019, p. 2).

Em outras linhas, os medicamentos oncológicos não integram a política ordinária de assistência farmacêutica, razão pela qual não estão listados na RENAME, de sorte que, conforme já explicitado, sua dispensação deve ocorrer mediante as UNACON e CACON, às quais compete definir os procedimentos mais adequados, financiados pelos recursos transferidos pelo MS, mediante APAC (HAEBERLIN; FRAGA JÚNIOR; MARTINI, 2019, p. 62-63).

Vale ressaltar que, apesar dessa falta de designação a medicamentos em específico, o SUS prevê o tratamento do câncer, estabelecendo um rito na Lei nº 12.732/2012 de como dever feita a condução do paciente a partir do diagnóstico da doença, além de que o advento da Lei nº 14.238/2021 instituiu o chamado Estatuto da Pessoa com Câncer, de modo que, seu art. 11 dispõe, em consonância com a CF/88, que o direito à saúde da pessoa com câncer será efetivado mediante a criação de políticas públicas (Lei nº 14.238/2021, Art. 11; Lei 12.732/2012, Art. 1º). Logo, a ausência de prestação estatal leva os cidadãos ao Poder Judiciário para concessão dos medicamentos.

Desse modo, o que se pretende é analisar, neste momento, alguns aspectos de ordem processual e procedimental dos litígios, bem como tratar sobre a composição do polo passivo, as questões probatórias, bem como se há distinções entre as ações individuais e coletivas.

As ações envolvendo o fornecimento de medicamentos oncológicos, encontram respaldo fundamental no art. 196, CF, além de que, com base na interpretação proferida pelo STF, tem-se que o polo ativo da demanda pode ser integrado por todos os entes federados, coletiva ou separadamente, ou seja, está-se diante de uma hipótese de responsabilidade solidária, ainda que um deles não tenha competência atrelada para executar a política pública em questão (HAEBERLIN; FRAGA JÚNIOR; MARTINI, 2019, p. 62).

Esse entendimento foi objeto de discussão no TEMA 793, do STF, tendo como *leading case* o RE nº 855.178/SE, o qual teve repercussão geral reconhecida, com a seguinte ementa e tese firmada:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL

RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.

Tese: O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente. (RE 855178 RG, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno. Data de julgamento: 05/03/2015. Data de publicação: 16/03/2015).

Conforme se extraí do proferido pelo Min. Luiz Fux, a obrigação solidária dos entes políticos, no que diz respeito à efetividade do direito à saúde, foi reafirmada pelo STF em diversos julgados, destacando a decisão na Suspensão da Segurança (SS) nº 3.355, de relatoria do Min. Gilmar Mendes:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Clopidogrel 75 mg. Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento (Ag.Reg. SS nº 3.355, Relator Min. Gilmar Mendes, Plenário, Data de julgamento: 30/04/2010).

Outro caso paradigmático que corrobora com a ideia de responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos é a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento (Ag.Reg. STA nº 175, Relator Min. Gilmar Mendes, Plenário, Data de julgamento: 17/03/2010).

Ainda em torno do tema 793, o STF julgou os Embargos de Declaração no RE 855.178/SE para reforçar o entendimento da responsabilidade solidária em decorrência da competência comum prevista na CF/88:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles,

isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos.

Tese: Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (RE 855178 ED, Relator(a): Min. Luiz Fux, Relator(a) p/ acórdão: Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, Data de julgamento: 23/05/2019, Data de publicação: 16/04/2020).

Nesse sentido, a demarcação promovida pelo julgado é de suma importância, uma vez que a correta constituição do polo passivo da demanda é condição de precedibilidade, ou seja, é ela que delimita a qual ente será determinado o fornecimento do medicamento, de forma que, equívocos nesse sentido podem gerar ainda mais desorganização administrativa (NOGUEIRA, 2019, p. 9-10).

Além disso, outro resultado advindo do Tema 793 é que as decisões impositivas ao cumprimento de obrigação devem, também, estabelecer a forma como se dará a prestação, com base nas regras de repartição de competências, além de dispor acerca do ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro inicial (NOGUEIRA, 2019, p. 11).

Essa linha de pensamento foi exarada no voto do Min. Edson Fachin no referido julgamento, nos seguintes termos:

ii) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário; iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde; iv) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídicoprocessual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência; v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos

medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação (RE 855178 ED, Relator(a): Min. Luiz Fux, Relator(a) p/ acórdão: Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, Data de julgamento: 23/05/2019, Data de publicação: 16/04/2020).

Portanto, a responsabilidade solidária relacionada ao direto à saúde representa a atuação conjugada dos entes políticos, interligando os serviços por eles prestados, ao passo que comungam de deveres sanitários, bem como estabelece que a tarefa executiva é marcada pela transferência de recursos, na medida em que, quanto maior a complexidade, mais verba deve ser repassada para o seu cumprimento (NOGUEIRA, 2019, p. 20).

A contrapartida da solidariedade na responsabilização dos entes federados na saúde está na manutenção dos gastos elevados para financiar a presença das três esferas de governo numa mesma lide, além de que essa característica interfere negativa no transcurso do processo, prejudicando ainda mais o demandante, vez que devem ser respeitados prazos de manifestação de todos (NOGUEIRA, 2019, p. 21).

Insta salientar que a própria jurisprudência do STF já vem aplicando o entendimento assentado no Tema 793, conforme depreende-se da decisão proferida no RE nº 1.370.928/RS, da qual se extrai:

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é no sentido de que o Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional (RE nº 1.370.928/RS, Relator: Min. Ricardo Lewandowski, Data de julgamento: 10/03/2022, Data de publicação: 14/03/2022).

Portanto, percebe-se que o grau de influência das decisões judiciais perpassa fortemente pelo âmbito político-administrativo, pois a interpretação constitucional atribuída à matéria acaba por determinar a composição processual das demandas da saúde, de modo que, faz-se obrigatória a presença deles em casos específicos, a exemplo dos medicamentos não incorporados ao SUS e, principalmente, no caso dos oncológicos, os quais promovem grandes dispêndios de recurso público, deslocando os casos para a Justiça Federal, em face da obrigatoriedade da presença da União.

4.2 CARACTERÍSTICAS DOS PROCESSOS JUDICIAIS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Com o intuito de analisar as características processuais das demandas envolvendo a concessão de insumos oncológicos, longe de se pretender generalizar o contexto como um todo, mas na tentativa de compreender as suas peculiaridades, busca-se neste tópico trazer os dados levantados pela doutrina acerca do perfil desse tipo processo, bem como daqueles que demandam em face do Estado.

No recorte realizado por Silva, entre junho de 2010 e 2012, no Estado do Rio Grande do Norte, observou-se que, quase que na sua totalidade, as ações envolvendo serviços e ações de saúde ligadas à oncologia tem por objeto o fornecimento de medicamentos, além de serem ajuizadas individualmente, figurando como parte autora pessoas físicas representada pela Defensoria Pública da União (DPU), levando a crer que se tratam de pessoas com renda mensal até o limite de isenção do Imposto de Renda (2012, p. 228). Em relação à formação do polo passivo, a grande maioria dos processos se deu em face de todos os entes políticos (SILVA, 2012, p. 229-230).

Nesse mesmo sentido também foram os resultados colhidos na análise realizada por Dias, de modo que, no período de 2010 a 2019, não foram encontrados processos de caráter coletivo, confirmando a preponderância das demandas individuais (2021, p. 51). Outro aspecto importante foi a relação estabelecida entre o município demandado e o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), na medida em que a capital do Estado de São Paulo ocupou destaque no recorte estudado (DIAS, 2021, p. 53).

Na análise das de demandas dessa natureza, fatores sociais como educação e renda representam parâmetros diretamente relacionados tanto ao acesso à saúde, mas também o acesso ao direito à saúde, na medida em que, quanto maiores os níveis socioeconômicos, serão também os índices de judicialização (DIAS, 2021, p. 56).

Conforme exposto, a representação processual é realizada pela DPU, em quase todos os casos, todavia, cabe salientar que a forma encaminhamento dos pacientes que buscam obter medicamentos para tratamento do câncer ocorreu, em muitas ações, através da assistência social do hospital credenciado ao sistema de saúde, municiado da prescrição médica orientado qual o tratamento a ser solicitado em juízo (SILVA, 2012, p. 230). Em relação a esse documento de caráter fundamental para o provimento do pedido, principalmente em sede de tutela antecipada, Silva aponta nem todos os pacientes acostavam aos autos o receituário médico, no qual devem estar presentes informação como a dosagem, ciclo e regularidade da dispensação do fármaco, em respeito ao princípio do uso racional de medicamentos (2012, p. 232).

Contraopondo-se a essa visão, Dias assevera que, em um contexto mais amplo, a presença de advogados particulares auxiliando os pacientes é majoritária em relação aos patrocínios públicos, podendo ser verificada, em alguns casos, relações firmadas entre os causídicos e associações relacionadas à saúde (DIAS, 2021, p. 59).

Nessa toada, Britto (2018, p. 79) relata que em grande parte das demandas visando o fornecimento de medicamentos oncológicos, o autor-paciente é representado por advogado particular. Esse contexto abre margem para que ocorra a convalidação de prescrições do serviço privado, no intuito de subsidiar a ação judicial.

A documentação enviada pelo paciente será objeto de investigação pelos setores técnicos do MS, de modo que devem ser informados dados básicos, como altura, idade e peso, mas também esclarecimentos acerca da localização do tumor e eventuais metástases, além da existência ou não de tratamentos curativos anteriores, dentre outras informações capazes de prover o convencimento do magistrado baseado em evidências (SILVA, 2012, p. 232-233).

No que diz respeito aos valores atribuídos à causa, Silva constatou que o critério utilizado foi a média aritmética simples, de modo que, o valor venal referente ao medicamento objeto da pretensão foi multiplicado pela quantidade informada na prescrição médica (2012, p. 235). Dentro do espectro de análise, o pedido antecipatório dos efeitos da tutela foi deferido em grande maioria, sobretudo, com base na urgência do caso, mas também o *know how* do magistrado em situações semelhantes, tutela que se caracteriza como obrigação de fazer, com imposição de multa diária (SILVA, 2012, p. 235).

O estudo desenvolvido na Bahia, nos anos de 2012 e 2014, revelam que em todos os casos judicializados foram requeridos de pedidos de tutela de urgência para dispensação de um ou vários medicamentos (BRITTO, 2016, p. 78).

Nesses casos, a incumbência pode ser dirigida somente a um dos entes que ocupam o polo passivo para que este seja responsável por financiar, comprar e fornecer o medicamento ao paciente, mas, diante de pluralidade de réus, é possível que a incumbência seja atribuída a mais de um ente ou até mesmo aos três, caso seja hipótese de responsabilidade solidária (SILVA, 2012, p. 235-236).

Tendo em vista que os medicamentos oncológicos são padronizados de maneira distinta pela UNACON e CACON, em sede de contestação, os entes públicos

costumam arguir, preliminarmente, o chamamento ao processo dessas entidades, visto que, são elas as responsáveis pela prescrição dos medicamentos pleiteados, e no mérito, sustentam, dentre outros fundamentos, a violação à separação dos poderes (SILVA, 2012, p. 237).

Vale ressaltar que, na Bahia, nos anos de 2012 e 2014, houve predominância da judicialização de medicamentos oncológicos, com destaque para os fármacos empregados no tratamento de câncer de mama, os quais foram fornecidos, principalmente, com base na proteção do direito à vida, à saúde, gravidade e perigo da patologia e dificuldades de ordem financeira (BRITTO, 2018, p. 84-86).

À vista disso, é fundamental identificar que o contexto social em que estão inseridas as desigualdades da população brasileira contribui de maneira significativa para que os pacientes, através da judicialização, tenham seu direito à saúde, mais especificamente o provimento de medicamentos oncológicos, efetivado da forma como estabelece os ditames constitucionais.

4.3 DESDOBRAMENTOS ORÇAMENTÁRIOS

Apesar da normatização prevista, tanto no âmbito constitucional quanto na esfera legal, prevendo a execução de políticas públicas de saúde por todos os níveis de governo brasileiro, é indissociável a natureza financeira das práticas positivas estatais, as quais demandam altos investimentos.

Dessa forma, é perfeitamente sabido que o erário público não dispõe de limites infinitos para a concretização do direito à saúde, sobretudo o fornecimento de medicamentos oncológicos, os quais compreendem grande parte dos gastos nesse setor (RIBEIRO; RIBEIRO; WILLENSHOFER, 2017, p. 47).

Assim, as amplas garantias, fruto de um processo histórico no sentido de ampliar, integralizar e descentralizar o direito à saúde, convivem em paralelo a escassez de verba para a execução de políticas públicas, acarretando no que se compreende como judicialização da saúde (RIBEIRO; RIBEIRO; WILLENSHOFER, 2017, p. 47).

De modo a combater a postura interventiva do Poder Judiciário na política pública de saúde, apresenta-se como uma das principais objeções o princípio da reserva do possível, uma vez que as decisões judiciais determinam o cumprimento de práticas executivas, mas não é dotada de ordem financeira (RIOS, 2018, p. 218).

O princípio da reserva do possível tem por finalidade expressar a limitação dos recursos financeiros disponíveis do Estado, em que pese as constantes necessidades advindas da população, a qual busca pela decisão judicial o suprimento de suas carências, buscando deixar claro que, em contraponto a demandas quase infundáveis, tem-se um limite de possibilidades materiais (RIOS, 2018, p. 219).

Ao contrário da previsão expressa no sentido de que a saúde deve ser prestada de maneira universal e igualitária (CF/88, Art. 196), as noções acerca da reserva do possível não estão positivadas, mas elas orientam, a partir da construção doutrinária, a importância de se impedir a gestão temerária de recursos públicos, de modo que, essa teoria pode ser vista como expressão de limites fáticos à realização de direitos (RIOS, 2018, p. 219).

Dessa forma, entende-se que a reserva do possível pode apresentar uma dimensão tríplice expressada de três formas, a primeira delas na efetiva disponibilidade fática dos recursos para a materialização dos direitos fundamentais, com destaque para os direitos sociais; a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos provenientes dos repasses financeiros e competências legislativas; e a proporcionalidade da prestação, de modo que devem ser observadas a exigibilidade e razoabilidade, evitando prática de excessos (RIOS, 2018, p. 219-220).

Nesse sentido, é de grande valia a lição de Sarlet e Figueiredo:

Cumprir destacar que o argumento da reserva do possível se desdobra em pelo menos dois aspectos: um primeiro, de contornos eminentemente fáticos, e outro, de cunho prevalentemente jurídico. O aspecto fático apresenta caráter econômico e se reporta à noção de limitação dos recursos disponíveis, refletindo a indagação sobre a existência, a disponibilização e a alocação dos recursos públicos, não apenas num sentido financeiro-orçamentário, mas dos próprios recursos de saúde (2011, p. 789).

Em relação ao segundo desdobramento, abordam que:

Já o aspecto jurídico diz respeito à capacidade (ou ao poder) de disposição sobre tais recursos e perpassa a interpretação das normas constitucionais de repartição de competências, pressupondo a ponderação entre vários princípios constitucionais de igual hierarquia axiológica (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 789).

À vista disso, esse princípio compreende que, apesar da natureza indispensável do Estado, no sentido de ser o responsável pela efetivação dos direitos, mas, levando também em consideração o fato de que a máquina pública somente realiza suas funções devido a administração do erário, que é baseado majoritariamente no

pagamento de tributos pela sociedade, tem-se que os direitos só podem se concretizar a partir dos recursos estatais (RIOS, 2018, p. 220).

Segundo o estudo realizado por Britto (2016, p. 83), existem autores que entendem as ações judiciais como prejudiciais à universalidade, bem como influenciam na desigualdade, de modo que, defendem a reserva do possível, com o consequente estabelecimento de limites financeiros e subfinanciamentos do SUS. Por outro lado, Britto (2016, p. 83) também aponta defensores da intervenção judicial como meio de implementar a políticas públicas de acesso e dispensação de medicamentos.

Nesse contexto, Simões (2018, p. 24) descreve opiniões de autores que consideram a judicialização como um mecanismo desfavorável, visto que promove iniquidades financeiras e desorganização do sistema através do rompimento da equidade estabelecida.

Como forma de tornar mais factível os níveis de dispêndios promovidos, observou-se que, entre os anos de 2000 e 2006, no âmbito do Estado de Santa Catarina, os antineoplásicos representaram 77% do volume financeiro empregado pela Secretária Estadual de Saúde, de modo que, para cumprir as ordens judiciais foram gastos aproximadamente R\$ 21.000.000,00 (vinte e um milhões de reais) (BOING *et. al*, 2013, p. 89).

Ademais, vale dizer que, dentre os medicamentos oncológicos, o Transtuzumab representa um gasto de R\$ 501.092, 21 (quinhentos e um mil e noventa e dois reais e vinte e um centavos), fazendo-se notar o impacto desfavorável ao orçamento público, além de promover instabilidades no SUS, sendo necessário estabelecer outras medidas cabíveis (RÊGO, 2017, p. 102).

Nesse contexto, um estudo apontou a demanda de medicamentos atendidos pelo INCA, sendo que o Transtuzumab continuou liderando o ranqueamento de solicitações, seguido pelo Brentuximabe e Temozolomida. A grande parte dos processos foram oriundos de hospitais públicos e, na grande maioria os pacientes eram atendidos pelo próprio INCA. Além dos dados ora mencionados, foram demonstrados gastos que giram em torno de de R\$ 3.353.409,69, nos dez anos analisados, em compra de antineoplásicos (VIEIRA *et. al*, 2022, p. 169).

5. CONCLUSÃO

À vista do exposto no presente trabalho, buscou-se demonstrar que o direito à saúde no Brasil foi fruto de um longo processo histórico, marcado inicialmente por elementos seletivos e excludentes, os quais promoviam a marginalização de parte da sociedade, pois, somente considerava como aptos a usufruir dos seus serviços, aqueles que figuravam como contribuintes previdenciários, além de que as prestações estavam concentradas no serviço privado.

Após um longo período em que o direito à saúde foi desvalorizado em detrimento de interesses individuais, fato este que pode ser observado pela inexistência de previsão normativa expressa, o movimento de cunho sanitário brasileiro impulsionou a modificação das premissas orientadoras ao estabelecimento do direito à saúde.

Assim, com o advento do ordenamento jurídico instituído pela Constituição Federal de 1988, influenciada pelas ideias constitucionalistas e do Estado Democrático de Direito, o direito à saúde alcançou status de garantia fundamental, juntamente com outros direitos de caráter sociais, constituindo-se como uma prerrogativa indisponível de todo e qualquer indivíduo.

Dessa forma, tem-se que, hoje, o direito à saúde deve ser compreendido como sendo não somente prestacional, vez que além de demandar práticas positivas do poder público para sua efetivação, que é materializada pelas políticas públicas sociais, mas também de cunho defensivo, pois não se admite a intervenção nas garantias implementadas, tanto pela esfera pública quanto privada.

Como resultado desse processo, tem-se como principal inovação a implementação do Sistema Único de Saúde, o qual é responsável por dar concretude ao direito constitucionalmente garantido, baseando-se em princípios e diretrizes que visam o acesso igualitário e universal, tendo sua ótica organizacional regida pela descentralização.

É com base nisso que as ações e serviços de saúde devem ser executadas por todos os entes federativos, de modo que, eles partilhem esforços, interesses e recursos financeiros aptos a concretizarem o direito à saúde na maior extensão possível, uma vez que ele representa um consectário lógico do princípio mister do ordenamento jurídico que a dignidade da pessoa humana.

Uma das características do direito à saúde que se relacionam com o presente trabalho é a sua justiciabilidade, ou seja, a capacidade que lhe é inerente de ser objeto de análise do Poder Judiciário. Em razão disso, sendo constatada inércia ou omissão do Estado no que diz respeito ao comando constitucional de prover a execução de prestações materiais que garantam a efetividade do direito à saúde, pode-se requerer a tutela jurisdicional específica para, ao menos, tentar preencher as lacunas administrativas.

Dessa forma, tem-se consagrado o fenômeno da judicialização saúde, que consiste justamente na atuação interventiva do âmbito judiciário, de modo que, interferir na esfera dos Poderes Legislativo e Executivo.

Portanto, o presente trabalho debruçou-se acerca da judicialização envolvendo o fornecimento de medicamentos oncológicos trazendo como um de suas premissas a interação entre a ordem político-administrativa do Estado e as decisões proferidas no sentido de conceder os insumos aos jurisdicionados.

Diante disso, com base nas leituras que sustentaram a construção dos argumentos trazidos argumentos sustentados, verificou-se que a efetividade do direito à saúde, especificamente relacionada aos medicamentos oncológicos, promovida pela prolação de decisões desorganiza a Administração Pública, vez que a interpretação constitucional não é, pelo menos no atual momento, uniforme no sentido de estabelecer a responsabilização dos entes a fornecerem os insumos.

Apesar dos esforços jurisprudenciais, sobretudo com a edição do Tema 793, do Supremo Tribunal Federal, que consagrou a responsabilidade solidária dos entes federados na execução das prestações materiais acerca do direito à saúde, existem incertezas em relação a como se dará a o seu cumprimento e de como serão os ressarcimentos, em caso de um político assumir o financiamento da prestação.

Percebeu-se que restou a cargo da autoridade decidir sobre essa temática, respeitando as normas constitucionais, mas a prática é que em muitos casos a União termina por assumir os encargos financeiros, sobretudo no contexto dos oncológicos, que são medicamentos de custos elevados, vinculando a esfera federal a esses litígios, ou seja, uma nova assunção de competência criada pela judiciário.

Como desdobramento dessa interferência no âmbito político-administrativo, observa-se que o orçamento público é diretamente atingido pelas decisões, visto que, conforme trazido no presente trabalho, os medicamentos

oncológicos figuram entre os principais objeto de tutela e lideram, em termos quantitativos, os gastos públicos com o cumprimento das decisões judiciais.

Portanto, apesar de parecer um instrumento que promove a efetividade do direito à saúde, a atuação judicial, ao inclinar-se no sentido de conceder o fornecimento dos insumos, na verdade, prejudica o erário público e ordem político-administrativa, uma vez que interfere nas políticas públicas sociais como um todo, a qual deveria ser fundamentalmente coletiva, favorecendo interesses individuais, além de fato de modificar as premissas estabelecidas pelos Poderes Executivo e Legislativo, os quais devem deter o controle das dotações orçamentárias

REFERÊNCIAS

ADPF nº 45 MC/DF. Relator: Min. Celso de Mello. Data de julgamento: 29/04/2004. Data de publicação: 04/05/2004. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

ALENCAR, Tatiane de Oliveira Silva. **A REFORMA SANITÁRIA BRASILEIRA E A QUESTÃO MEDICAMENTOS/ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**. 2016. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Jairnilson Silva Paim. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/21619/1/Tese.%20Tatiane%20Alencar.%202016.pdf>. Acesso em: 07 de abril de 2022

ALVES, João Vitor de Souza. **EFETIVIDADE, DIREITO À SAÚDE E DECISÃO: UMA ANÁLISE HERMENÊUTICA ENTRE A ATUAÇÃO JUDICIAL E A BUSCA DE ALTERNATIVAS**. 2014. Dissertação. (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Prof. Dr. Nelson Cerqueira. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/16596/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Vers%C3%A3o%20final.pdf>. Acesso em: 02 de maio de 2022

ANJOS, Elisângela César dos santos, RIBEIRO, Danilo da Costa, e MORAIS Leonnardo Vieira, Judicialização da saúde: uma revisão sistemática de literatura das iniciativas de diálogo institucional intersetorial. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, p. 113-128, 2021. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/640>. Acesso em 12 de abril de 2022

ARRETCHE, Marta. FEDERALISMO E POLÍTICAS SOCIAIS NO BRASIL problemas de coordenação e autonomia. **São Paulo em Perspectiva**. São Paulo, v. 18, n. 2, jun./2004, p. 17-26. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/spp/a/yrd5VzhMD8wyrZDDS6WvP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 29 de abril de 2022

BAHIA, Claudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. A justiciabilidade do direito fundamental à saúde: concretização do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v. 892, fev./2010, p. 37-86. Disponível em: <http://ojs.unimar.br/index.php/revistaargumentum/article/view/1045>. Acesso em: 16 de abril de 2022

BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos Fundamentais orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 111-147. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/203>. Acesso em: 05 de abril de 2022

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurisprudência Mineira**, v. 188, a. 60, mar./2009, p. 29-60. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 27 de abril de 2022

BERCOVICI, G. A descentralização de políticas sociais e o federalismo cooperativo brasileiro. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 3, n. 1, 2002, p. 13-28. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/81291>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

BOING, Alexandra et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013. Disponível em: [file:///C:/Users/faby_/Downloads/10209-Texto%20do%20artigo_-49524-1-10-20201104%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/faby_/Downloads/10209-Texto%20do%20artigo_-49524-1-10-20201104%20(3).pdf) . Acesso em: 10 de maio de 2022

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 15. ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2004.

BRANDÃO, Luiz Fernando Reis. **A OFERTA DE LEITOS DE UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA (UTI) E A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DA BAHIA NA EFETIVAÇÃO DA PLENITUDE DA ASSISTÊNCIA CRÍTICA**. 2018. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Profa. Dra. Joseane Suzart L. da Silva. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/27538/1/Luiz%20Fernando%20Reis%20Brand%c3%a3o.pdf>. Acesso em: 3 de maio de 2022

Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília, 31 mar 2010. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20a%20ado%C3%A7%C3%A3o,envolvendo%20a%20assist%C3%A2ncia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde.&text=DJE%2FCNJ%20n%C2%BA%2061%2F2010,%2F04%2F2010%2C%20p>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011. 291 p. Disponível em: https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_1.pdf Acesso em: 22 de abril de 2022

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**. 16 de julho de 1934. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 20 de novembro de 2021.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. 10 de novembro de 1937. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 20 de novembro de 2021.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. 18 de setembro de 1946. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 20 de novembro de 2021.

BRASIL. **Constituição Federal do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 21 de novembro de 2021.

BRASIL. **Constituição Política do Império do Brazil**. 25 de março de 1824. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 30 de abril de 2022.

BRASIL. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em 21 de novembro de 2021.

Brasil. **Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012**. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. Diário Oficial da União 2012; 23 nov. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm. Acesso em: 7 de maio de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf . Acesso em: 18 de abril de 2022

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgRg no RE nº 271.286-8/RS. 2ª Turma. Rel. Min. Celso de Mello. Data de julgamento: 12/09/2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

BRITTO, André Luiz Santos. **A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS DA BAHIA**. 2016. Dissertação (Mestrado em Segurança Pública) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Profa. Dra. Sônia Cristina Lima Chaves. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/19715/1/Disserta%c3%a7%c3%a3o%20Final%20-%20Andre%cc%81%20Luiz%20Santos%20Britto.pdf>. Acesso em: 6 de maio de 2022

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

CARVALHO FILHO, José dos Santos. O MUNICÍPIO E O ENIGMA DA COMPETÊNCIA COMUM CONSTITUCIONAL. **Revista da Esmesc**. Florianópolis, v. 20, n. 26, nov./2013, p. 9-28. Disponível em: <https://revista.esmesc.org.br/re/article/view/70>. Acesso em: 17 de abril de 2022

CLÈVE, Clèmerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. V. 54, jan./2006, p. 28-39. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2006;1000676333>. Acesso em: 8 de maio de 2022.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. rev. ampl. e atual. Salvador: Editora JusPODIVM, 2017.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 5. ed. Salvador: Editora JusPODIVM, 2011.

CUNHA, Mércia Miranda Vasconcellos; BARBOSA, Amanda Querino dos Santos. A Efetivação dos Direitos Sociais Versus Democracia. **Revista Jurídica da**

Procuradoria-Geral do Estado do Paraná. Curitiba, n. 6, 2015, p. 83-102. Disponível em:

https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2019-10/2015_004artigo_3_a_efetivacao_dos_direitos_sociais_versus_democracia.pdf. Acesso em 03 de maio de 2022.

CUTRIM, Adriana Rêgo. O princípio da dignidade da pessoa humana no direito do autor. *In*: CUNHA JÚNIOR, Dirley da; OLIVEIRA, Larissa Silva de (org.). **Direitos Humanos e Direitos Fundamentais: debates contemporâneos**. São Paulo: Editora Dialética, 2021.

DA SILVA, Andreia Regina Haas; DALLA CORTE, Ezequiel. Judicialização na assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde. **Ciência em Movimento**, v. 13, n. 27, p. 19-25, 2011. Disponível em:

<https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos20/10830106.pdf>. Acesso em: 9 de maio de 2022

DE MATTOS CERVI, Suelen et al. Perfil da Judicialização de Medicamentos Antineoplásicos do Serviço de Oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. **Revista Contexto & Saúde**, v. 20, n. 40, p. 215-225, 2020. Disponível em:

<https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/contextoesaude/article/view/10209>. Acesso em: 06 de abril de 2022.

DIAS, Giulianna Aparecida de Alencar. **Judicialização da saúde: análise dos processos judiciais do medicamento lenalidomida impetrados contra a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo para tratamento de mieloma múltiplo**. 2021. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Disponível em:

https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6143/tde-23062021-130320/publico/DiasGAA_MTR_O.pdf. Acesso em: 3 de maio de 2022.

DO NASCIMENTO, Elaine Martins; DOS SANTOS, Kátia Paulino. A judicialização do direito à saúde: demandas oncológicas na cidade de Macapá. **Brazilian Journal of Development**, v. 7, n. 2, p. 14710-14725, 2021. Disponível em:

<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/view/24546>. Acesso em: 3 de maio de 2022

SCOREL, S. História das políticas de saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar à reforma sanitária. *In*: GIOVANELLA, L. et al. (org.). **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, p. 385-434. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/his-16608>. Acesso em: 16 de abril de 2022

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde, parâmetros para sua efetividade**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2007, p.97.

FRANZESE, Cibele. **FEDERALISMO COOPERATIVO NO BRASIL: DA CONSTITUIÇÃO DE 1988 AOS SISTEMAS DE POLÍTICAS PÚBLICAS**. 2010. Tese. (Doutorado em Administração Pública e Governo) - Escola de Administração de Empresas, Fundação Getúlio Vargas – FGV, São Paulo. Orientador: Prof. Dr. Fernando Luiz Abrucio. Disponível em:

<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/8219/72060100752.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. acesso em: 14 de abril de 2022.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e

experiências. Academia Brasileira de Direito. São Paulo, 1 fev. 2008. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/16694>. Acesso em: 11 de abril de 2022.

Judicialização da saúde no STF. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/judicializacao/stf/>. Acesso em: 23 nov. 2021.

LEITE, George Salomão. **Eficácia e aplicabilidade das normas constitucionais. Edições do Senado Federal.** Brasília: Conselho Editorial, 2020, v 275.

LISBOA, Camila Franco. Limites e parâmetros para a intervenção judicial no fornecimento de medicamentos – Limits and parameters for judicial intervention in the supply of medicines. **Revista de Direito Administrativo Contemporâneo.** V. 2, jan./fev. 2014, p. 133-166.

LOPES, Ana Maria D'Avila. A garantia do conteúdo essencial dos direitos fundamentais. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília a. 41, n. 164, out./dez. 2004. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/1003>. Acesso em: 05 de maio de 2022.

MARTINS, Wal. **Direito à saúde.** 1. ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008, p.47.

MAZZUCO, C.; MENDES, S. J. Judicialização do acesso a medicamentos em oncologia: revisão sistematizada. **JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care | ISSN 2179-6750**, [S. l.], v. 11, 2019. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/877>. Acesso em: 12 de maio de 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial Uniao**, p. 52, 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em 03 de maio de 2022.

MS 23452, Relator(a): CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 16/09/1999, DJ 12-05-2000. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22MS%2023452%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true. Acesso em: 08 de maio de 2022.

Nogueira MC. O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit.* [Internet]. 30º de novembro de 2019;8(4):8-26. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/558>. Acesso em 18 de abril de 2022

OLIVEIRA, Kátia Cristine Santos de; COSTA, Jamille Coutinho. Direito à Saúde: Da (In)Efetividade das Políticas Públicas à Sua Judicialização Como Forma de Garantir o Mínimo Existencial. **Revista de Direito Brasileira.** São Paulo, v. 1, n. 1, jul./dez. 2011, p. 77-99. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/2678>. Acesso em: 19 de abril de 2022

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes. **A JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE: ESTUDO DE MÚLTIPLOS CASOS NOS MUNICÍPIOS BRASILEIROS.** 2019. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília – UnB, Brasília. Orientador: Profa. Dra. Maria Célia Delduque Nogueira Pires

de Sá. Disponível em:

https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/36792/1/2019_MariadosRem%C3%A9diosMendesOliveira.pdf. Acesso em: 02 de maio de 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Declaração de Alma Ata Sobre Cuidados Primários**. 1978. União das Repúblicas Socialistas Soviéticas. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf. Acesso em 21 de novembro de 2021.

PASQUETTI, Carolina Vedana; JUNGES, F. O. **Desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil: evolução da legislação e o seu contexto histórico**. Universidade de Brasília–UnB, 2013. Disponível em: <
<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/O%20Desenvolvimento%20da%20Assist%C3%Aancia%20Farmac%C3%Aautica%20no%20Brasil.pdf> Acesso em: 16 de abril de 2022

PONTAROLLI, Deise Regina Sprada; MORETONI, Claudia Boscheco; ROSSIGNOLI, Paula. A organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde**, 2015. Disponível em:

https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf. Acesso em: 03 de abril de 2022

Presidência da República (BR). **Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021**. Institui o Estatuto da Pessoa com Câncer; e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União.

Presidência da República (BR). Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021. Institui o Estatuto da Pessoa com Câncer; e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. 2021 nov 22 [acesso 2022 mar 15]; Edição 218; Seção 1:2. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.238-de-19-de-novembro-de-2021-360895776>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito à saúde, de acordo com a Constituição Federal**. 1. ed. São Paulo: Editora QuartierLatin, 2005, p.23.

RAMOS, Edith Maria Barbosa; NETTO, Edson Barbosa de Miranda. O FEDERALISMO E O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988: LIMITES E POSSIBILIDADES AO ESTABELECIMENTO DE UM AUTÊNTICO FEDERALISMO SANITÁRIO COOPERATIVO NO BRASIL. **Revista Jurídica - Unicuritiba**, Curitiba, v. 4, n. 49, out./dez.2017, p. 304-330. Disponível em:

<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/2296>. Acesso em 03 de maio de 2022

RE 482.611/SC, Relator: Min. Celso de Mello. Data de julgamento: 23/03/2010. Data de publicação: 07/04/2010. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22RE%20482611%22&base=decisoese&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true. Acesso em: 09 de maio de 2022.

RE 855178 ED, Relator(a): Min. Luiz Fux, Relator(a) p/ acórdão: Min. Edson Fachin, Tribunal Pleno, julgado 23/05/2019. Disponível em:

<https://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 05 de maio de 2022.

RÊGO, Tâmara Luz Miranda. **MEDIDAS ALTERNATIVAS E DESJUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DA SITUAÇÃO NO ESTADO DA BAHIA**. 2017. Tese. (Doutorado em Direito Público) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Prof. Dr. Saulo José Casali Bahia. Disponível em:

<https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/28151/1/T%C3%82MARA%20LUZ%20MIRANDA%20R%C3%8AGO.pdf>. Acesso em: 7 de maio de 2022

RÊGO, Tâmara Luz Miranda. **MEDIDAS ALTERNATIVAS E DESJUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DA SITUAÇÃO NO ESTADO DA BAHIA**. 2017. 149 f. Tese (Doutorado) – Direito Público, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. *Diário Oficial [da] União*, Brasília, DF, 2004. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> acessado em: 02 de maio de 2022

REsp. 1.185.474/SC. Relator: Ministro Humberto Martins. Segunda Turma. Data de julgamento: 20/04/2010. Data de Publicação: 29/04/2010. Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9119367/recurso-especial-resp-1185474-sc-2010-0048628-4/inteiro-teor-14265399>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

RIBEIRO, Flávia de Oliveira; RIBEIRO, Guilherme Augusto Sanches; WILLENSHOFER, Igor. **A Judicialização de Medicamentos Oncológicos no Estado de São Paulo**. 2017. Dissertação. (Mestrado em Gestão e Políticas Públicas) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas – FGV, São Paulo. Orientador: Prof. Dr. Arthur Barrionuevo Filho. Disponível em: http://observatoriodeoncologia.com.br/outros_estudos/judicializacao.pdf Acesso em: 9 de maio de 2022

RIBEIRO, Tatiane Bomfim; NOBRE, Moacyr R. Cuce; CAMPINO, Antônio Carlos Coelho. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade de medicamentos oncológicos recomendados para incorporação pela Conitec no Brasil. **J. bras. econ. saúde (Impr.)**, p. 155-163, 2020. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1118328>. Acesso em 18 de abril de 2022.

RIOS, Sadraque Oliveira. **JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PÚBLICA NO MUNICÍPIO DE SALVADOR – BA: PRINCIPAIS ASPECTOS NEOINSTITUCIONAIS QUE INTERFERIRAM NAS DECISÕES LIMINARES PROFERIDAS NA JUSTIÇA ESTADUAL ENTRE 2014 E 2016**. 2018. Tese. (Doutorado em Administração) – Escola de Administração, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/29333>. Acesso em: 22 de abril de 2022

ROCHA, Ailton Schramm de. **O acesso a medicamentos por intermédio de decisões judiciais**. 2011. Dissertação. (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Prof. Dr. Dirley da Cunha Junior. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/10449/1/Ailton.pdf>. Acesso em: 04 de abril de 2022

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. **A SAÚDE AOS CUIDADOS DO JUDICIÁRIO: A JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO DISTRITO FEDERAL A PARTIR DA JURISPRUDÊNCIA DO**

TJDFT. 2009. Dissertação. (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília – UnB, Brasília. Orientador: Prof. Dr. Alexandre Bernardino Costa. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/4153/1/2009_RamiroNobregaSantana.pdf. Acesso em 20 de abril de 2022

SARLET, Ingo Wolfgang. **Direitos fundamentais sociais, mínimo existencial e direito privado**. Doutrinas Essenciais de Direito Constitucional, ago./2015, v. 7, p. 771-812.

SARLET, Ingo Wolfgang. Notas sobre a assim designada proibição de retrocesso social no constitucionalismo latino-americano. **Revista do TST**, Brasília, v. 75, n. 3, jul/set 2009. Disponível em: <http://www.abdpc.com.br/admin/midias/anexos/1440694885.pdf>. Acesso em: 30 de abril de 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista dos Tribunais**. Doutrinas Essenciais de Direitos Humanos. V. 3, ago./2011, p. 775-829. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 5 de maio de 2022

SCAFF, Fernando Farcury; NUNES, António José Avelãs Nunes. **Os Tribunais e o Direito à Saúde: COLEÇÃO ESTADO E CONSTITUIÇÃO**. Editora: Livraria do Advogado, 2011, v. 12. eBook Kindle.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Revista de Saúde Pública**. São Paulo, v. 31, n. 5, out./1997, p. 538-542. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/ztHNk9hRH3TJhh5fMgDFCFj/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 09 de maio de 2022.

SILVA, Francisco Livanildo da. **O DIREITO À SAÚDE E A POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA: Uma análise a partir da crescente judicialização dos medicamentos antineoplásicos**. 2012. Dissertação. (Mestrado em Direito) – Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN, Natal. Orientador: Prof. Dr. Artur Cortez Bonifácio. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/13941>. Acesso em 03 de maio de 2022

SILVA, Mario Jorge Sobreira da; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Estratégias adotadas para a garantia dos direitos da pessoa com câncer no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS). **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 399-408, jan. 2022. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232022271.39502020> . Acesso em: 14 de abril de 2022.

SIMÕES, Aliana Ferreira de Souza. **AÇÕES JUDICIAIS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE SALVADOR, BAHIA**. 2018. Dissertação. (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Prof. DR. Luís Eugênio Portela F. de Souza. Disponível em: <https://repositorio.observatoriodocuidado.org/bitstream/handle/handle/2071/Diss%20MP%20Aliana%20F.%20de%20Souza%20Sim%c3%b5es%202018.pdf?sequence=1&isAllowed=y> . Acesso em: 01 de maio de 2022

SIMÕES, Aliana Ferreira de Souza. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA O ACESSO ÀS TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO. 2013. Dissertação. (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Feira de Santana – UEFS, Feira de Santana. Orientador: Marluce Maria Araújo Assis. Disponível em: <http://tede2.uefs.br:8080/handle/tede/374#preview-link0>. Acesso em: 01 de maio de 2022

SOUZA, Marcos Sampaio de. **O CONTEÚDO ESSENCIAL DOS DIREITOS SOCIAIS NO CONSTITUCIONALISMO BRASILEIRO**. 2011. Dissertação. (Mestrado em Direito Público) - Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia – UFBA, Salvador. Orientador: Prof. Dr. Ricardo Maurício Freire Soares. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/8973/1/MARCOS%20SAMPAIO%20DE%20SOUSA%20-%20Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20Mestrado.pdf>. Acesso em: 7 de maio de 2022

SS nº 3.355, Relator (a): MIN. GILMAR MENDES, Plenário, julgado em 30/04/2010. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25311318/agreg-no-recurso-extraordinario-com-agravo-are-814119-rs-stf>. Acesso em: 7 de maio de 2022.

STA nº 175, Relator (a): MIN. GILMAR MENDES, Plenário, julgado em 17/03/2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255> Acesso em: 7 de maio de 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - RE: 607381 SC, Relator: Min. LUIZ FUX, Data de Julgamento: 31/05/2011, Primeira Turma, Data de Publicação: DJe-116 DIVULG 16-06-2011 PUBLIC 17-06-2011 EMENT VOL-02546-01 PP-00209. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur193824/false>. Acesso em 01 de maio de 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, STA 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Data de Julgamento 17/03/2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 23 de novembro de 2011.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 855.178 ED. Relator: Ministro Luiz Fux. Data de Julgamento: 23/05/2019. Data da Publicação: 16/04/2020. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

TEIXEIRA, Rodrigo Valente Giublin; MORAES, Vinícius Caleffi de. Direito à saúde: uma análise dos limites do ativismo judicial para a efetividade do acesso à saúde. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito**, Maringá, v. 12, n. 3, p. 549-567, 11 jan. 2021. UNISINOS - Universidade do Vale do Rio Dos Sinos. <http://dx.doi.org/10.4013/rechtd.2020.123.14>. Disponível em: <http://revistas.unisinos.br/index.php/RECHTD/article/view/rechtd.2020.123.14>. Acesso em: 23 de abril de 2022

TEMER, Michel. **Elementos de direito constitucional**. 22. ed, 2. tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

Ventura, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* [online]. 2010, v. 20, n. 1 pp. 77-100. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006>. Acesso em: 01 de maio de 2022

VIEIRA, Felipe Felizardo Mattos; VIDAL, Thais Jeronimo; SILVA, Mario Jorge Sobreira da; CHAUVET, Luiz Eduardo; MORAES, Elaine Lazzaroni. Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 11, n. 1, p. 163-182. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v11i1.802>. Acesso em: 14 de abril de 2022

WANDERLEY, Allan Weston de Lima. **EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**. 2010. Dissertação. (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Marília _ Unimar, Marília. Orientador: Profa. Dra. Maria de Fátima Ribeiro. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp150321.pdf>. Acesso em: 20 de abril de 2022